

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Flagyl 500 mg ovule**  
Metronidazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

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

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Flagyl 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Flagyl 500 mg
3. Cum să utilizați Flagyl 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flagyl 500 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE FLAGYL 500 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții vaginale determinate de microorganisme sensibile (bacterii, protozoare).

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLAGYL 500 mg****Nu utilizați Flagyl 500 mg**

- dacă sunteți alergică la metronidazol, la alte medicamente din clasa imidazolilor (medicamente înrudite cu metronidazolul) sau la oricare dintre celelalte componente ale Flagyl 500 mg (vezi pct. 6).
  - dacă urmați tratament concomitent cu disulfiram
- Consumul de alcool etilic este contraindicat pe durata tratamentului.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Flagyl 500 mg**

Se recomandă să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări de coordonare a mișcărilor voluntare, amețeli sau confuzie.

Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament dacă aveți tulburări nervoase severe, cronice sau în evoluție.

Dacă aveți creierul afectat datorită unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică), administrarea metronidazolului se va face cu grijă.

În caz de antecedente de tulburări sanguine, tratament cu doze mari și/sau tratament prelungit, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic numărul de celule albe sanguine, prin teste ale sângelui.

În caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări nervoase (furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii). Utilizarea acestor

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

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

### **Utilizarea altor medicamente**

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

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

Următoarele medicamente interacționează cu metronidazolul, dacă sunt administrate concomitent:

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic)
- busulfan (utilizat înainte de transplantul de organe)
- anticoagulante cu administrare orală de tipul warfarină (medicamente care subțiază sângele)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe)
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).
- medicamente care conțin alcool etilic (vezi pct. "Utilizarea Flagyl 500 mg cu alimente și băuturi").

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

### **Utilizarea Flagyl 500 mg cu alimente și băuturi**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Flagyl 500 mg și timp de 48 de ore după terminarea acestuia, datorită riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac, stare generală de rău.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Flagyl 500 mg numai dacă va considera că este absolut necesar.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți alăptarea. Veți putea reîncepe să alăptați după 2 până la 3 zile de la întreruperea tratamentului cu metronidazol.

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

Este puțin probabil ca substanța activă din Flagyl 500 mg să se absoarbă la nivelul organismului.

Totuși, dacă acest lucru se întâmplă pot să apară somnolență, amețeli, confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări tranzitorii ale vederii. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLAGYL 500 mg**

Utilizați întotdeauna Flagyl 500 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod și cale de administrare**

Flagyl 500 mg se administrează pe cale vaginală.

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 culcat, de preferință seara, înainte de culcare.

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

### **Durata tratamentului**

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

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

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Flagyl 500 mg**

Deoarece este puțin probabil ca substanța activă din Flagyl 500 mg să se absoarbă la nivelul întregului organism, dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat este puțin probabil să apară reacții adverse. În cazul înghițirii din greșeală a ovulelor, pot să apară vărsături, afectarea coordonării efectuării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Flagyl 500 mg**

Utilizați Flagyl 500 mg imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Flagyl 500 mg**

Continuați să luați Flagyl 500 mg până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Flagyl 500 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt dependente de doză și, în general, dispar la întreruperea administrării medicamentului.

Reacții adverse foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- modificări ale numărului de celule sanguine (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie,)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic)
- o afecțiune a creierului (manifestată prin dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, intoleranță la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenire a cefei), un sindrom de leziuni la nivelul creierului (manifestat prin afectare a coordonării mișcărilor (ataxie), afectare a vorbirii, afectare a mersului, mișcări rapide și întrerupte, neintenționate ale ochilor (nistagmus), tremurături)
- vedere dublă trecătoare, scădere trecătoare a vederii la distanță
- inflamație a pancreasului, reversibilă la întreruperea tratamentului
- modificări ale testelor funcției ficatului, inflamație a ficatului (hepatită colestatică), uneori cu colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor (icter)
- erupții pe piele, cu aspect de vezicule pline cu puroi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți la respirație (angioedem), urticarie
- tulburări psihotice (confuzie, halucinații), dispoziție depresivă
- senzație de amorțelă, furnicături, crize epileptice trecătoare

- dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, diaree, inflamație a limbii, senzație de uscăciune a gurii, inflamație la nivelul gurii, senzație de gust metalic, pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- urină de culoare brun-roșiatică
- erupții trecătoare pe piele
- senzație de mâncărime.

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLAGYL 500 mg**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Flagyl 500 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după "EXP:"). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Flagyl 500 mg**

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

### **Cum arată Flagyl 500 mg și conținutul ambalajului**

Flagyl 500 mg se prezintă sub formă de ovule de formă ovoidă, de culoare albă până la galben pal.

Flagyl 500 mg este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din PE/PVC a câte 5 ovule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

### **Fabricantul**

Unither Manufacturing Liquid

1-3 allée de la Neste

z.i d'en Sigal

31770 Colomiers, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: 021.317.31.36

Fax: 021.317.31.34

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.**

## **EDUCAȚIE SANITARĂ**

Ce trebuie să știți despre antibiotice?

Antibioticele sunt medicamente utilizate în combaterea infecțiilor determinate de bacterii. Ele nu sunt eficiente în combaterea infecțiilor determinate de virusuri.

Medicul dumneavoastră a decis să vă prescrie acest medicament cu acțiune împotriva bacteriilor, deoarece acesta este tratamentul potrivit pentru dumneavoastră și afecțiunea de care suferiți în acest moment.

Există posibilitatea ca bacteriile să supraviețuiască sau să se multiplice chiar dacă este utilizat tratamentul antibiotic. Acest fenomen, denumit “rezistență”, explică de ce anumite tratamente cu antibiotice nu sunt eficiente.

Rezistența bacteriilor crește prin utilizarea abuzivă sau incorectă a antibioticelor (de exemplu nerespectarea intervalelor de administrare sau întreruperea administrării medicamentului înaintea terminării tratamentului, în absența unor reacții adverse care să justifice întreruperea).

Dumneavoastră riscați să favorizați apariția de bacterii rezistente și, astfel, să vă întârziati vindecarea sau chiar să faceți inactiv acest medicament, dacă nu respectați următoarele:

- doza recomandată,
- frecvența administrării,
- durata tratamentului.

Ca urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

- nu luați un antibiotic decât atunci când vi l-a prescris medicul dumneavoastră
- respectați cu strictețe prescripția medicului dumneavoastră
- nu reluați utilizarea unui antibiotic fără o nouă recomandare a medicului dumneavoastră, nici dacă vă gândiți să tratați o afecțiune aparent asemănătoare
- nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră altei persoane, deoarece s-ar putea să nu fie potrivit afecțiunii acesteia sau persoana în cauză poate fi alergică la una din substanțele conținute de medicament.