

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metronidazol 500 mg ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol 500 mg ovule
3. Cum să utilizați Metronidazol 500 mg ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol 500 mg ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol 500 mg ovule și pentru ce se utilizează

Metronidazol 500 mg ovule aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice și se utilizează în tratamentul tricomoniazii vaginale și al vaginitelor bacteriene (nespecifice) determinate de germeni anaerobi sau de *Gardnerella vaginalis*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol 500 mg ovule

Nu utilizați Metronidazol 500 mg ovule

- 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.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metronidazol 500 mg ovule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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).

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

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

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

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.

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

Metronidazol 500 mg ovule 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:

- medicamente care conțin alcool
- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic)
- anticoagulante cu administrare orală de tipul warfarină (medicamente care subțiază sângele)
- preparatele de litiu (prescrise pentru tratamentul depresiei, maniei, psihozei maniacale)
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer)
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe)
- busulfan (utilizat înainte de transplantul de organe).

Utilizarea Metronidazol cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Metronidazol 500 mg ovule și timp de cel puțin 48 de ore după terminarea acestuia, datorită riscului de reacții adverse cum sunt: valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, eritem facial, 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Metronidazol 500 mg ovule numai dacă va considera că este absolut necesar. Nu sunt recomandate tratamentele de scurtă durată cu doze mari.

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 tranzitorii ale vederii.

3. Cum să utilizați Metronidazol 500 mg ovule

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 500 mg ovule 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 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 Metronidazol 500 mg ovule decât trebuie

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai multe ovule decât cele recomandate, 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.

Dacă uitați să utilizați Metronidazol 500 mg ovule

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

Dacă încetați să utilizați Metronidazol 500 mg ovule

Continuați să luați Metronidazol 500 mg ovule 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 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 durată tratamentul, 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 utilizatori):

- reacție alergică gravă - șoc anafilactic: erupții și mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, febră sau dificultăți în respirație

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- angioedem, urticarie, febră

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 utilizatori):

- modificări ale numărului de celule sanguine (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie, pancitopenie)

- tulburări psihotice, inclusiv confuzie și halucinații

- cazuri de encefalopatie (o afecțiune a creierului), care se manifestată prin dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, sensibilitate la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenire 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

- somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap

- tulburări de vedere trecătoare, cum sunt diplopia (vedere dublă), miopia (scăderea vederii la distanță)

- modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină)), hepatită colestatică sau mixtă, leziuni ale celulelor hepatice, icter (colorarea în galben a

pielii și a mucoaselor, albului ochilor), pancreatită, care sânt reversibile la întreruperea tratamentului, insuficiență hepatică care necesită transplant de ficat

- erupții pe piele, mâncărime (prurit), înroșirea feței, erupții pustuloase (vezicule cu lichid tulbur, puroi)
- dureri mușculare (mialgii) și localizate la articulații (artralgii)
- urină închisă la culoare datorită metabolitului metronidazolului.

Rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 utilizatori): suprainfecție fungică cu Candida.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea anormală a numărului globulelor albe din sânge (leucopenia)
- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- stare depresivă
- senzație de furnicături, amorțeală, tulburare a coordonării mișcărilor, amețeli (neuropatie senzitivă periferică), convulsii sau crize epileptice trecătoare
- meningită aseptică
- tulburări ale sistemului nervos (neuropatie)/inflamarea nervului optic, tulburări vizuale trecătoare-diplopie (vederea obiectelor duble în loc de o singură reprezentare clară), miopie - imposibilitatea de a distinge clar obiectele situate la depărtare)
- tulburare de auz/pierderea auzului (neurosenzorială), senzație de zgomot în urechi (tinnitus)
- afectarea gustului, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), modificări de culoare a limbii/limbă cu aspect păros, greață, vărsături, dureri epigastrice, diaree
- eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, 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.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 Metronidazol 500 mg ovule

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Metronidazol 500 mg ovule 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 Metronidazol 500 mg ovule

- Substanța activă este metronidazol. 1 ovul conține metronidazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Metronidazol 500 mg ovule și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Metronidazol 500 mg ovule este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 ovule însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

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

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