

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Limenda 750 mg/ 200 mg ovule

Metronidazol/Miconazol

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

1. Ce este Limenda și pentru ce se utilizează

Limenda face parte din grupa medicamentelor antiinfecțioase și antiseptice ginecologice. Este un medicament combinat cu acțiune antifungică, antibacteriană și antitrichomonazică. Conține două substanțe active – metronidazol și nitrat de miconazol.

Limenda este indicat în tratamentul vulvo-vaginitelor candidozice, vaginozei bacteriene, vaginitei trichomonazice și infecțiilor vaginale mixte.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Limenda

Nu utilizați **limenda** în următoarele situații:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la metronidazol, nitrat de miconazol, la alte medicamente din clasa imidazolilor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tulburări severe ale funcției hepatice;
- dacă aveți porfirie (o tulburare genetică, metabolică a sângelui);
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină.

Nu trebuie de consumat alcool în timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după finisarea tratamentului cu **Limenda**, deoarece este posibilă dezvoltarea reacțiilor de tip disulfiram (greață, vărsături, dureri de cap, înroșirea feței, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale, etc.).

În timpul tratamentului cu **Limenda** și în termen de 2 săptămâni după tratament nu trebuie administrate medicamente, utilizate în terapia alcoolismului și care conțin în calitate de substanță activă disulfiramul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Limenda**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament dacă aveți tulburări sanguine, afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic.

În caz de tratament în doze mari și pe termen lung este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apare slăbiciune, durere, parestezie, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (simptome de neuropatie periferică) și convulsii. În aceste cazuri opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului.

Limenda nu se va utiliza la virgine și fete care nu au atins maturitatea sexuală.

Nu utilizați alte produse vaginale (de exemplu tampoane, lavaje vaginale sau spermicide) în timpul tratamentului.

Partenerii sexuali ai pacientelor cu vaginite cu *Trichomonas vaginalis* trebuie tratați în același timp.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu prezervative sau diafragme poate crește riscul de ruptură a acestor dispozitive contraceptive. Utilizați alte măsuri contraceptive în timpul tratamentului.

Întrerupeți tratamentul dacă apar reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie și angioedem.

Cazuri de toxicitate severă asupra ficatului /insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu final letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția ficatului în

perioada în care sunteți tratat cu **Limenda** și după aceea.

Limenda împreună cu alte medicamente

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

Informați medicul dacă consumați alcool sau luați oricare dintre medicamente de mai jos:

- medicamente care împiedică coagularea sângelui (de exemplu: medicamente care contin acenocumarol, anisindionă, dicumarol, fenindionă, fenprocumonă și warfarină ca substanțe active);
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerelor gastrointestinale și care conțin cimetidină și cisapridă ca substanțe active;
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor alergice (de exemplu, medicamente care conțin astemizol și terfenadină ca substanțe active);
- medicamente care suprimă sistemul imunitar și conțin ciclosporină ca substanță activă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat și conțin glimepiridă ca substanță activă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor, cum ar fi incontinență urinară, micțiuni frecvente, scurgeri de urină (de exemplu, medicamente care conțin oxibutinină și tolterodină ca substanță activă);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice și care conțin pimozidă ca substanță activă;
- medicamentele utilizate pentru tratamentul alcoolismului și care conțin disulfiram ca substanță activă;
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (de exemplu, medicamente care conțin fluorouracil și trimetrexat ca substanțe active);
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, medicamente care conțin carbamazepină, fosfenitoină, fenobarbital și fenitoină ca substanțe active);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de comportament și care conțin litiu ca substanță activă;
- medicamentele de natură opioidă și care conțin oxicodonă și fentanil ca substanțe active, utilizate în special ca analgezice pentru a jugula durerile severe la pacienții cu cancer;
- medicamentele utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și care conțin teofilină ca substanță activă;
- medicamentele utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac și care conține amiodaronă și procainamidă ca substanțe active.

Limenda împreună cu alimente și băuturi

Limenda poate fi utilizat indiferent de luarea meselor, deoarece nu se administrează pe cale orală.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Femeile cu potențial fertil

Deoarece efectele substanțelor active ale **Limenda** pentru făt și nou-născut nu sunt clar cunoscute, femeile care necesită administrarea acestui medicament trebuie să evite sarcina, utilizând o metodă contraceptivă adecvată.

Sarcina

Limenda este contraindicat în I trimestru de sarcină. În al II și al III trimestru de sarcină poate fi administrat doar în cazurile considerate absolut necesare de către medic și sub controlul medicului.

Alăptarea

Metronidazolul, una din substanțele active ale **Limenda**, trece în laptele uman. Prin urmare, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și de reluat peste 24-48 ore după finalizarea tratamentului.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă pe durata tratamentului cu **Limenda** simțiți amețeli, oboseală și slăbiciune, nu conduceți vehicule și nu manevrați utilaje.

3. Cum să utilizați Limenda

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

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă și doza/frecvență de administrare

Pentru a începe terapia se introduce în vagin 1 ovul seara (de preferință pe noapte, înainte de culcare) timp de 7 zile, dacă

medicul dumneavoastră nu v-ă recomandat altfel. În cazul, în care boala reapare, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să administrați un ovul seara (de preferință pe noapte, înainte de culcare) timp de 14 zile. Nu se recomandă administrarea **Limenda** în perioada menstruală din cauza afectării eficacității produsului sau confruntării cu unele dificultăți în timpul administrării.

Mod de administrare

Limenda se administrează doar vaginal.

Vă rugăm să spălați, să uscați bine mâinile și să folosiți degetarul înainte de administrare. Culcați-vă înainte de introducerea medicamentului. Îndoți ușor picioarele în genunchi. Introduceți ovulul cât mai adânc în vagin. Spălați mâinile din nou după fiecare aplicare și, dacă este posibil, nu vă ridicați în picioare timp de o jumătate de oră după administrare.

Respectați durata tratamentului recomandat de către medicul dumneavoastră.

Limenda nu se va înghiți și nu se va administra pe alte căi.

Grupuri speciale de pacienți

Administrarea la copii

Limenda nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

Administrarea la vârstnici

Nu sunt recomandări speciale pentru vârstnici.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu sunt instrucțiuni speciale de administrare. Dacă sunteți o pacientă, care urmează ședințe de hemodializă, consultați medicul înainte de a începe terapia cu **Limenda**.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică, **Limenda** trebuie administrat cu precauție și sub controlul medicului. În acest caz doza de **Limenda** va fi ajustată de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Limenda decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult **Limenda** sau dacă aveți impresia că efectul este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Când doza recomandată de către medicul dumneavoastră este depășită pot apărea vomă, greață, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale, diaree, mâncărime, gust metalic în gură, mers nesigur (ataxie), dureri de cap, amețeli, acces ca în epilepsie (convulsii), reducerea celulelor albe în sânge (leucopenie), întunecarea la culoare a urinei, senzație de arsură în gură și gât, senzație de arsură în mâini și picioare, furnicături, amorțeală și senzație de înțepături (parestezie).

Dacă uitați să utilizați Limenda

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Dacă încetați să utilizați Limenda

În cazul în care tratamentul este oprit prematur vaginita poate să reapară, la fel pot apărea din nou simptome de vaginită. Nu se așteaptă nici un efect negativ atunci, când tratamentul cu **Limenda** se finisează după durata recomandată de către medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti utilizarea Limenda și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați:

Orice formă de reacție alergică (de hipersensibilitate) care poate apare sub formă de:

- erupții cutanate severe, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, dificultăți de respirație.

Acestea sunt reacții adverse foarte severe.

Dacă aveți una dintre acestea, înseamnă că sunteți alergică la **Limenda**. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență sau spitalizare.

Dacă observați oricare dintre următoarele, consultați medicul dumneavoastră:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- secreții vaginale;

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli, cefalee;
- vaginită, iritare vulvovaginală, discomfort pelvin.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- stare depresivă;
- senzație de sete.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- arsuri vaginale, prurit, iritații, dureri abdominale, urticarie.

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

- tulburări psihoemoționale;

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

- scăderea numărului de globule albe în sânge (leucopenie);
- amețeli, ataxie;
- oboseală, slăbiciune, convulsii, neuropatie periferică, atunci când metronidazolul se administrează în doze mari și/sau pentru o perioadă lungă de timp.
- afectarea gustului, gust metalic în gură, greață, vomă, constipație, xerostomie, diaree, inapetență, dureri abdominale sau crampe;
- iritații locale și hipersensibilitate, dermatită de contact.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Limenda

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați **Limenda** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați **Limenda** dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Limenda

- Substanțele active sunt metronidazol și nitrat de miconazol. Fiecare ovul conține metronidazol 750 mg și nitrat de miconazol 200 mg.
- Celălalt component este Witepsol 55.

Cum arată Limenda și conținutul ambalajului

Limenda se prezintă sub formă de ovule de culoare albă-gălbuie.

Câte 7 ovule în blister din PVC/PE.

Câte 1 sau 2 blistere și degetare însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

6. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli /Bağcılar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli /Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022

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