

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SAMITOL 500 mg 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.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca 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. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Samitol și pentru ce se utilizează

Samitol este un medicament ce conține substanța activă numită secnidazol, care aparține grupului de medicamente denumit derivați de imidazol. Secnidazolul este un medicament cu proprietăți antibacteriene și antiparazitare și este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la secnidazol.

Samitol este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții:

- tricomoniază urogenitală, atât la bărbați cât și la femei;
- amoebiază intestinală și hepatică;
- giardioză.

În infecțiile cauzate de bacterii anaerobe, utilizarea acestui medicament depinde de sensibilitatea agentului cauzal.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Samitol

Nu luați Samitol:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la secnidazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă suferiți (sau ați prezentat în antecedente) discazie sanguină (tulburare de coagulare a sângelui), sau alte afecțiuni hematologice;
- dacă aveți afecțiuni neurologice organice, incluzând epilepsie;
- dacă sunteți gravidă în primul trimestru de sarcină.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Samitol.

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu secnidazol trebuie evitate băuturile alcoolice datorită unei posibile reacții de tip disulfiram, manifestată prin: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii).

Dacă din motive legate de calamități naturale, secnidazolul trebuie administrat mai mult timp decât este de obicei indicat, se recomandă efectuarea testelor hematologice regulate, în special determinarea numărului de leucocite, iar pacienții trebuie monitorizați pentru orice reacție adversă, neuropatii centrale sau periferice (parestezii, ataxie, amețeli, convulsii).

Samitol trebuie administrat cu prudență la pacienții cu encefalopatie hepatică. Tratamentul trebuie oprit dacă sunt detectate lipsa coordonării, amețeli sau confuzie mentală.

Ca și în cazul tuturor infecțiilor vaginale, raporturile sexuale nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu Samitol.

Samitol împreună cu alte medicamente

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.

Aceasta este necesar deoarece Samitol poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Samitol.

Samitol nu trebuie asociat cu disulfiram, deoarece există riscul declanșării unor stări acute de confuzie și stări psihotice.

Administrarea de alcool nu este recomandată în timpul tratamentului cu Samitol, deoarece poate produce o reacție de tip disulfiram însoțită de crampe abdominale, hiperemie, vărsături și tahicardie.

Secnidazolul potențează efectul anticoagulant al warfarinei, astfel încât administrarea concomitentă trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Timpul de protrombină trebuie monitorizat cu atenție și dozele trebuie ajustate ori de câte ori este necesar.

Litiu: concentrațiile plasmatice ale litiului pot fi crescute.

Ciclosporină: risc de creștere a concentrațiilor plasmatice ale ciclosporinei. Concentrațiile de ciclosporină și creatinina plasmatică trebuie controlate cu strictețe atunci când este necesară administrarea concomitentă.

5-Fluorouracil: scăderea clearance-ului 5-fluorouracilului, care determină o creștere a toxicității 5-fluorouracilului.

Administrarea concomitentă cu blocante neuromusculare nedepolarizante (bromură de vecuroniu) nu este recomandată.

Samitol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă să nu consumați alcool pe timpul tratamentului și până la 3 zile după încetarea tratamentului. Administrarea concomitentă poate cauza: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Samitol este contraindicat în primul trimestru de sarcină.

Deoarece secnidazolul se excretă în laptele matern și este prezent în lapte 72 ore după administrare, se recomandă evitarea alăptării în timpul tratamentului și încă 3 zile după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca secnidazolul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Samitol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Samitol în timpul mesei, sau imediat după masă, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Înghițiți comprimatele întregi.

Doze uzuale

Tricomoniază urogenitală: 4 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, în priză unică sau în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg secnidazol).

Amoebiază și giardioză intestinală acută: 4 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, în priză unică sau în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg secnidazol).

Purtători cronici de amoeba: 3 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, divizat în câteva prize, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică: 3 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, în priză unică sau în câteva prize, timp de cel puțin 5 zile.

Copii

Doza recomandată la copii este de 25-30 mg/kg/zi.

Dacă luați mai mult Samitol decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Samitol decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Samitol

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să administrați Samitol

Continuați să administrați Samitol până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară.

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.

Opriți administrarea Samitol 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 Samitol;
- aveți o reacție alergică gravă (șoc anafilactic);
- apare o afectare gravă a creierului (encefalopatie), manifestată, de exemplu, prin confuzie, prin dificultate în coordonarea mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături (sindrom cerebelos subacut);
- observați orice semne de afectare a ficatului, manifestate prin: oboseală marcată, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, icter (colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate.

Alte reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu secnidazol sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul abdomenului și/sau epigastrice;
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamarea limbii (glosită);
- ulcerații dureroase în cavitatea bucală (stomatită);
- modificări ale gustului (gust metalic);
- lipsa poftei de mâncare (anorexie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducere temporară a numărului de celule albe (leucopenie);
- reacții alergice;
- erupții pe piele, mâncărime, prurit;
- durere de cap;
- convulsii;
- amețeli;
- amorțeală și furnicături;
- durere sau slăbiciune în mâini sau picioare;
- resimțirea bătăilor inimii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) sau scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Samitol

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Samitol

Substanța activă este secnidazol. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg secnidazol.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, dioxid de siliciu coloidal, amidon glicolat de sodiu de tip A, stearat de magneziu, hipromeloză, polietilenglicol 400.

Cum arată Samitol și conținutul ambalajului

Samitol se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețele netede pe ambele părți.

Samitol este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister cu 4 comprimate filmate și prospectul pentru pacient/utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2019.

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