

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FLAGYL 250 mg compresse

FLAGYL 500 mg ovuli

Metronidazolo

Categoria farmacoterapeutica

Antiprotozoari

Antinfettivi, antisettici ginecologici.

Indicazioni terapeutiche

FLAGYL 250 mg compresse:

- Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*.
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (nell'ambito di un appropriato protocollo terapeutico).

FLAGYL 500 mg ovuli: Trattamento topico delle vaginiti da *Trichomonas vaginalis*.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (ad altri derivati nitroimidazolici) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Soggetti con discrasie ematiche o con malattie del S.N.C. in fase attiva. Gravidanza accertata o presunta. Allattamento.

Precauzioni per l'uso

Usare con cautela in pazienti con gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.

Si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria) qualora fosse necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante il trattamento in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

Avvertenze speciali

Da usare sotto stretto controllo medico.

Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.

Il prodotto ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il prodotto non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'impiego di Flagyl non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Flagyl compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*

Per via orale (sia nella donna che nell'uomo). Studi recenti indicano come preferibile la somministrazione del metronidazolo in dosi non superiori ai 2 g, ossia 8 compresse ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

Per via vaginale - 1 ovulo tutte le sere introdotto profondamente, per 10 giorni, senza interruzioni anche durante il periodo mestruale. L'impiego topico può essere usato come trattamento complementare risultando efficace ai fini di prevenire le recidive.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*:

Adulti

Il metronidazolo si è rivelato efficace e ben tollerato, quando impiegato nell'ambito di un protocollo terapeutico appropriato (in genere associato con inibitori della pompa protonica e altri antibiotici), a dosaggi compresi tra 1000 e 1500 mg (4-6 compresse) suddivise in 2-3 somministrazioni giornaliere e per periodi compresi tra 7 e 14 giorni.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flagyl avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Flagyl rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Flagyl può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Disturbi gastro-intestinali, anoressia, nausea, vomito, lingua impaniata, secchezza delle fauci, sapore metallico, glossite, stomatite, cefalea, eruzioni cutanee e, meno frequentemente, sonnolenza, vertigini, atassia, depressione, insonnia, congestione nasale.

Eccezionalmente orticaria, prurito, angioedema ed anafilassi, disuria, cistite, febbre, poliuria, piuria, diminuzione della libido.

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria o di neuropatia periferica.

La comparsa di sintomi neurologici implica l'interruzione del trattamento.

Molto raramente, in seguito alla somministrazione di metronidazolo, sono stati riportati casi di sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione:

Ovuli: conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

Compresse: conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Composizione

Ogni ovulo contiene: metronidazolo 500 mg.

Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Ogni compressa contiene: metronidazolo 250 mg.

Eccipienti: amido di mais; polivinilpirrolidone; cellulosa microgranulare; sodio croscarmellosio; magnesio stearato; **lattosio**.

Forma farmaceutica e contenuto

Ovuli: confezione da 10 ovuli

Compresse: confezione da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. – Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Compresse

ZAMBON S.p.A. – Via della Chimica 9 – Vicenza

Ovuli

LAMP S.PROSPERO S.p.A. – Via della Pace 25/A – S.Prospero S/S (MO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco 12 novembre 2013