

<p>Prospect: Informații pentru utilizator</p>
<p>Metronidazol-BP 250 mg comprimate filmate</p>
<p>Metronidazol-BP 500 mg comprimate filmate</p>
<p>Metronidazol</p>

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Metronidazol-BP și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol-BP
- Cum să utilizați Metronidazol-BP
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Metronidazol-BP
- Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol-BP și pentru ce se utilizează
Grupa farmacoterapeutică: antibiotice antibacteriene anti-parazitare din familia 5-nitro imidazolului - cod ATC: J01XD01 - P01AB01. Acest medicament este indicat în tratamentul anumitor infecții cu germeni sensibili (bacterii, paraziți).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol-BP Nu luați Metronidazol-BP
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, la medicamente din clasa imidazolilor (clasă din care face parte metronidazolul) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la grâu, din cauza prezenței amidonului de grâu (gluten);
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 6 ani *(vezi Atenționări și precauții)*.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metronidazol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a utiliza Metronidazol-BP, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Tulburări neurologice
- Tulburări psihice
- Tulburări de sânge
- Istoric de meningită cu metronidazol

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele tulburări când luați Metronidazol-BP:

Chiar de la prima doză există riscul apariției unei reacții alergice imediate și severe (șoc anafilactic, angioedem), manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, amețeli, greață sau leșin sau amețeli la trecerea în poziție verticală (vezi *Reacții adverse posibile*). Dacă apar aceste simptome, întrerupeți utilizarea acestui medicament, deoarece viața dvs. ar putea fi în pericol și contactați imediat medicul.
Apariția, la începutul tratamentului, a unei înroșiri cu pustule (vezicule) care se răspândește pe tot corpul, însoțită de febră, trezește suspiciunea apariției unei reacții grave, numită pustuloză exantematoasă generalizată acută (vezi *Reacții adverse posibile*); spuneți imediat medicului dvs; aceasta necesită stoparea tratamentului și contraindicarea oricărei administrări repetate de metronidazol, inclusiv în asocieri.

Se recomandă monitorizarea unei posibile apariții sau agravarea tulburărilor nervoase, precum dificultăți în coordonarea mișcărilor, confuzie, convulsii și dificultăți în vorbire și mers, tremor, mișcări involuntare ale ochilor și alte manifestări la nivelul mâinilor și picioarelor, cum ar fi furnicăături, înțepături, senzație de frig, amorțeală, scăderea sensibilității la atingere. Aceste tulburări sunt, de obicei, reversibile atunci când tratamentul este întrerupt. Este important să stopați tratamentul și să consultați imediat medicul (vezi *Reacții adverse posibile*).

Tulburări de comportament cu risc pentru pacient pot apărea chiar de îndată ce începe tratamentul, în special, în caz de tulburări psihiatrice anterioare (vezi *Reacții adverse posibile*). În acest caz, se recomandă întreruperea

tratamentului cu metronidazol și se anunță medicul.

În caz de tulburări ale sângelui în antecedente, tratament cu doze mari și/ sau tratament prelungit, medicul vă poate verifica în mod regulat formula sângelui cu ajutorul analizelor de sânge.

Spuneți medicului sau laborantului despre tratamentul cu Metronidazol-BP dacă urmează să faceți un test de laborator: administrarea acestui medicament poate perturba rezultatele unor teste de laborator (depistarea de treponeme (test Nelson)).

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficientă hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat 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 hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Metronidazol-BP dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter (îngălbenirea pielii și a mucoaselor), urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

Copii

Administrarea comprimatelor Metronidazol-BP este contraindicată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece pot să apară accidente la înghițire (sufocare). Se recomandă administrarea formelor farmaceutice adecvate vârstei.

Metronidazol-BP împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.
În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente care conțin alcool din cauza riscului de reacții precum roșeața feței, căldură, vărsături, ritm cardiac crescut;
- Busulfan (recomandat pentru tratamentul anumitor boli de sânge și pentru pregătirea transplantului de măduvă);
- Disulfiram (utilizat pentru a preveni recidiva în dependența de alcool).

Metronidazol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool
Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Metronidazol-BP, din cauza riscului de reacții precum roșeața feței, căldură, vărsături, ritm cardiac crescut.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
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. În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Metronidazol-BP numai dacă va considera că este absolut necesar, după o evaluare atentă. Deoarece metronidazolul trece în lapte, evitați administrarea acestui medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul utilizării acestui medicament, dacă apar amețeli, confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări de vedere.

Metronidazol-BP conține amidon de grâu. Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă. Pacienții care au alergie la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Metronidazol-BP
Acest medicament este rezervat adulților și copiilor de la vârsta de șase ani. Pentru copiii sub șase ani, există forme adaptate ale acestui medicament. Dozarea depinde de vârstă și de indicația terapeutică.
Cu titlu indicativ, doza uzuală este:
- la adulți: de la 0,50 g pe zi până la 1,5 g pe zi,
- la copii: 375 mg pe zi până la 20-40 mg/kg/zi.

În anumite cazuri, este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat, indiferent dacă are sau nu semne clinice.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Cale orală de administrare.
Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.
Frecvența administrării:
2-3 ori pe zi, conform indicațiilor.

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.

Disparația febrei sau a oricărui alt simptom nu arată că v-ați vindecat. Eventuala senzație de oboseală nu se datorează tratamentului antiinfecțios, ci bolii. Reducerea sau întreruperea tratamentului nu va avea efect asupra acestei senzații de oboseală și vă va întârzia vindecarea.

Cazuri particulare: durata tratamentului lambliazei (infecție cauzată de un parazit) este de 5 zile; durata tratamentului amibiazei (infecție cauzată de un parazit) și a unei anumite vaginite (infecția vaginului) este de 7 zile; cea a tricomoniazei (infecție cauzată de un parazit) este de 10 zile.

Dacă luați mai mult Metronidazol-BP decât trebuie
Dacă luați mai mult Metronidazol-BP decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Pot să apară simptome cum sunt vărsături, dificultate în coordonarea mișcărilor și dezorientare ușoară.

Dacă uitați să luați Metronidazol-BP
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metronidazol-BP
Luați comprimatele pe toată durata de timp prescrisă de către medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine înainte de a le fi terminat pe toate. Dacă încetați prea devreme să luați Metronidazol-BP, infecția poate reveni sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

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.

Manifestări digestive
- Tulburări digestive non-grave: dureri de stomac, greață, vomă, diaree.
- Inflamația limbii cu senzație de uscăciune a gurii, inflamație la nivelul gurii, perturbări ale gustului, lipsa poftei de mâncare.
- Pancreatită (inflamația pancreasului), reversibilă la stoparea tratamentului.
- Decolorarea limbii și schimbarea aspectului (poate fi cauzată de dezvoltarea unei ciuperci).
Manifestări la nivelul pielii și mucoaselor
- Bufeuri de căldură cu roșeață a feței, mâncărimi, erupții pe piele, însoțite uneori de febră.
- Urticarie, umflarea bruscă a feței și gâtului de origine alergică (edem Quincke), șoc de origine alergică care poate prezenta pericol pentru viață (vezi pct.2).
- Cazuri foarte rare de roșeață cu pustule (vezicule) care se răspândește pe tot corpul, însoțită de febră - pustuloză exantematoasă generalizată acută (vezi pct.2).
- Erupții buloase însoțite de descuamarea pielii, care se poate răspândi pe tot corpul și pune în pericol viața (Sindromul Lyell, sindrom Stevens-Johnson).
- Eritem pigmentat fix: erupții roșii în plăci, cu mâncărimi și arsură, lăsând pete care pot apărea în același loc la administrarea repetată a medicamentului.

Manifestări nervoase
- Afectarea nervilor membrelor (neuropatie senzorială periferică) având ca rezultat manifestări la nivelul mâinilor și picioarelor, cum ar fi furnicăături, înțepături, senzație de frig, amorțeală, scăderea sensibilității la atingere.
- Dureri de cap.
- Vertij.
- Convulsii.
- Confuzie.

- Tulburări neurologice cunoscute sub denumirea de encefalopatii sau sindrom cerebelos, care au ca rezultat o stare de confuzie, tulburări ale conștiinței, comportamentului, dificultăți în coordonarea mișcărilor, tulburări de pronunție, tulburări de mers, mișcări involuntare ale ochilor, tremor. Aceste tulburări sunt de obicei reversibile la întreruperea tratamentului și pot fi asociate cu modificări de imagistică medicală (RMN). Au fost raportate cazuri excepționale de evoluție fatală (vezi pct.2).
- Meningite non-microbiene.
Tulburări psihice
- Halucinații.
- Tulburări de personalitate (paranoia, delir) care pot fi însoțite de gânduri sau acte suicidare.
- Tendință de depresie.

Tulburări de vedere
- Tulburări vizuale tranzitorii, cum ar fi vederea încețoșată, vedere dublă, miopie, scădere a vederii, modificări ale vederii culorilor.
- Afectarea/inflamația nervului optic.

Tulburări ale sângelui
- Nivele anormal de scăzute de trombocite în sânge, nivele sanguine anormal de scăzute sau scădere semnificativă a unor globule albe (neutrofile) din sânge.

Manifistări la nivelul ficatului
- Creșterea enzimelor hepatice (transaminaze, fosfataza alcalină).
- Cazuri foarte rare de boli hepatice severe (uneori însoțite de icter), inclusiv cazuri de insuficiență hepatică care necesită transplant.

Altele

- Colorarea brun-roșietică a urinei din cauza medicamentului.

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 contribui la furnizarea de informații 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-BP
A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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-BP
- Substanța activă este metronidazolul.
Fiecare comprimat filmat Metronidazol-BP 250 mg conține metronidazol 250 mg. Fiecare comprimat filmat Metronidazol-BP 500 mg conține metronidazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: polivinilpirolidon (Kollidon 30), amidon de grâu, stearat de magneziu, hipromeloză, polietilenglicol 20000.

Cum arată Metronidazol-BP și conținutul ambalajului
Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la galben-pal.

Conținutul ambalajului
Metronidazol-BP 250 mg: cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Metronidazol-BP 500 mg: cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
http://nomenclator.amed.md/