

Prospect: Informații pentru utilizator**Metronidazol Arena 500 mg capsule**
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Indicațiile terapeutice derivă din activitatea antiparazitară și antibacteriană a metronidazolului și din proprietățile sale farmacocinetice. Ele țin cont atât de studiile clinice efectuate cu acest medicament, cât și de locul său în grupa medicamentelor antiinfecțioase disponibile în prezent.

Indicațiile sunt limitate la infestările cu paraziți și infecțiile cu germeni sensibili:

- amibiaze, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
- tricomoniaze urogenitale, la adulți, adolescenți
- vaginite nespecifice, la adulți și adolescenți
- lambliaze, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
- tratamentul curativ al infecțiilor medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani-12 ani
- continuarea tratamentelor curative parenterale ale infecțiilor cu germeni anaerobi sensibili la adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani-12 ani.

În timpul administrării Metronidazol Arena 500 mg trebuie respectate ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

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

Nu utilizați Metronidazol Arena 500 mg:

- dacă sunteți alergic la metronidazol, imidazoli sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Nu se recomandă asocierea cu disulfiram sau alcool etilic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metronidazol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale.

Metronidazolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu afecțiuni neurologice centrale și periferice severe, cronice sau evolutive, din cauza riscului de agravare a tulburărilor neurologice.

Nu există suspiciunea că acest medicament ar fi carcinogen la om, chiar dacă s-a dovedit carcinogen la șoarece și șobolan, dar nu și la hamster.

În caz de tratament prelungit, este necesară monitorizarea apariției semnelor evocatoare de reacții adverse de tip neuropatie centrală sau periferică (cum sunt parestezii, ataxie, amețeli, convulsii).

În caz de antecedente de tulburări hematologice, tratament cu doze mari și/sau tratament prelungit, se recomandă efectuarea periodică de teste sanguine, în special controlul formulei leucocitare.

Dacă apare leucopenie, oportunitatea continuării tratamentului depinde de gravitatea infecției.

Metronidazolul este metabolizat, în principal, prin oxidare la nivel hepatic. Administrarea metronidazolului la pacienți cu encefalopatie hepatică determină creșterea concentrațiilor plasmatice și, consecutiv, exacerbarea simptomelor encefalopatiei. Ca urmare, se recomandă precauție în cazul administrării metronidazolului la această grupă de pacienți.

Pacienții trebuie avertizați că metronidazolul poate determina colorația mai închisă a urinei (datorită metabolitului său).

Metronidazol Arena 500 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați unul din următoarele medicamente:

- medicamentecare conține alcool;
- disulfiram;
- ciclosporină;
- litiu;
- busulfan;
- anticoagulante orale (medicamente folosite pentru subțierea sângelui);
- fluorouracil;
- Fenitoină sau fenobarbital

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 Arena 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului, datorită riscului de reacții adverse cum sunt înroșirea feței, senzație de căldură, vărsături, accelerarea ritmului cardiac

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.

Dacă este necesar, acest medicament poate fi administrat în timpul sarcinii. Totuși, se recomandă să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua acest medicament. Evitați alăptarea în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții trebuie atenționați asupra posibilității apariției confuziei, amețelilor, halucinațiilor, convulsiilor sau tulburărilor oculare și trebuie să li se recomande să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje dacă apar astfel de simptome.

Metronidazol Arena 500 mg conține Galben Sunset FCF / galben portocaliu S (E 110), Azorubină, carmoizină (E 122) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Metronidazol Arena 500 mg

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.

Amibiază

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani

- 400 mg până la 800 mg metronidazol de trei ori pe zi, timp de 5-10 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 10 ani

- 200 mg până la 400 mg metronidazol de trei ori pe zi, timp de 5-10 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 7 ani

- 100 mg până la 200 mg metronidazol de patru ori pe zi, timp de 5-10 zile.

În caz de amibiază hepatică în stadiul de abces, evacuarea abcesului trebuie asociată cu tratamentul cu metronidazol.

Tricomoniază

- Femei (uretrite și vaginite cu *Trichomonas*): de preferință tratament mixt timp de 10 zile consecutiv, cu:
 - 500 mg metronidazol pe zi, administrate oral, un ovul Flagyl 500 mg pe zi, administrat vaginal.

Indiferent dacă partenerul are sau nu semne clinice ale infecției cu *Trichomonas vaginalis*, este necesar să fie tratat concomitent, chiar în absența testelor de laborator pozitive.

- Bărbați (uretrite cu *Trichomonas*): doza recomandată este de 500 mg metronidazol pe zi, administrată oral, timp de 10 zile.

În cazuri excepționale, poate fi necesară creșterea dozei la 1000 mg metronidazol (pe zi).

Adulți și adolescenți

Au fost utilizate următoarele scheme de tratament:

- o doză unică de 2000 mg metronidazol, sau
- o doză de 200 mg metronidazol de trei ori pe zi, timp de 7 zile, sau
- o doză de 400 mg metronidazol de două ori pe zi, timp de 5-7 zile.

Lambliază (giardioză)

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani

- 2000 mg metronidazol o dată pe zi, timp de 3 zile, sau
- 400 mg metronidazol de trei ori pe zi, timp de 5 zile, sau
- 500 mg metronidazol de două ori pe zi, timp de 7 până la 10 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 10 ani

- 1000 mg metronidazol o dată pe zi, timp de 3 zile.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 7 ani

- 600 mg până la 800 mg metronidazol o dată pe zi, timp de 3 zile.

Vaginite nespecifice

Adulți

- Doza recomandată de metronidazol este de 500 mg pe zi, timp de 7 zile.

Adolescenți

- 400 mg metronidazol de două ori pe zi, timp de 5-7 zile sau o doză unică de 2000 mg metronidazol.

Este necesar tratamentul concomitent al partenerului.

Infecții cu germeni anaerobi (tratament de primă intenție sau de continuare a tratamentului curativ parenteral)

Adulți

- Doza recomandată de metronidazol este de 1000 mg-1500 mg pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani

- Doza uzuală recomandată de metronidazol este de 20-30 mg/kg și zi, administrată sub forma unei doze unice sau divizată în prize de 7,5 mg/kg la fiecare 8 ore. Doza zilnică de metronidazol poate fi crescută la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției. De obicei, durata tratamentului este de 7 zile.

Dacă utilizați mai mult Metronidazol Arena 500 mg decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule decât cele recomandate, este posibil să aveți: vărsături, dificultăți de coordonare a mișcărilor și dezorientare. În acest caz adresați-vă imediat medicului.

Luați acest prospect sau câteva capsule cu dumeavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Metronidazol Arena 500 mg

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu o doză dublă pentru a compensa doza uitată și reveniți la schema de tratament obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Metronidazol Arena 500 mg

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- greață, vărsături, crampe abdominale, diaree, inflamația limbii cu senzație de uscăciune a gurii, inflamația mucoasei bucale, gust metalic, scăderea apetitului;
- senzație de căldură cu înroșirea feței, mâncărimi, erupție pe piele, uneori însoțită de febră, urticarie (erupție cutanată asemănătoare cu cea determinată de urzică), umflare bruscă a feței și gâtului, de cauză alergică (edem Quincke);
- dureri de cap, afectarea nervilor membrelor, convulsii, vertij, proastă coordonare a mișcărilor voluntare;
- confuzie, halucinații;
- apariția unei colorații brun-roșietice a urinei, datorată medicamentului.

Reacții foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- pancreatită (inflamația pancreasului), reversibilă la întreruperea tratamentului;

- șoc de origine alergică;
- scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) până la dispariția acestora (agranulocitoză) și scăderea numărului de plachete sanguine din sânge (trombocitopenie);
- modificări reversibile ale testelor hepatice și hepatită prin obstrucția căilor biliare
- tulburări vizuale trecătoare (vedere dublă, miopie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol Arena 500 mg

Nu lăsați acest medicament 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.

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

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 Arena 500 mg

- Substanța activă este metronidazolul. Fiecare capsulă conține 500 mg metronidazol. Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*- celuloză microcristalină PH 102, Povidonă K30, talc ; capul și corpul capsulei-dioxid de titan (E 171), Galben de chinolină (E 104), Galben Sunset FCF / galben portocaliu S (E 110), Azorubină, carmoizină (E 122), dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, gelatină.

Cum arată Metronidazol Arena 500 mg și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 00, cu cap și corp de culoare rosu opac care conțin o pulbere de culoare alb – gălbuie.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu nr 31, cod 024022, sector 2, București, România

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării Nr. 54, Oras Voluntari, cod 077190, Jud. Ilfov, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.