Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flagyl 250 mg compresse
Metronidazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flagyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flagyl
3. Come prendere Flagyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flagyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flagyl e a cosa serve

Flagyl appartiene alla categoria farmaceutica degli antiprotozoari (medicinali utilizzati contro le infezioni da protozoi), antinfettivi e antisettici ginecologici (medicinali che impediscono o rallentano lo sviluppo dei microbi).

Questo medicinale si usa per:
- Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis in adulti e bambini* (l'infiammazione dell'uretra o della vagina causata dal protozoo *Trichomonas vaginalis*);
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori in adulti e bambini* (batterio che causa l'infiammazione della mucosa dello stomaco), nell'ambito di un appropriato protocollo terapeutico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flagyl

Non prenda Flagyl
- se è allergico al metronidazolo o ad altri derivati nitroimidazolici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie del sangue o malattie del sistema nervoso centrale (S.N.C.) in fase attiva;
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flagyl.

Nel caso manifesti segni o sintomi di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:
- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

Faccia particolare attenzione:
- se soffre di gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale
- se è necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni, poiché in questo caso si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria).

Usi questo medicinale sotto stretto controllo medico.
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del medicinale.
Il medicinale ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali; pertanto la durata e la ripetizione dei trattamenti devono essere attentamente valutate dal medico.

Altri medicinali e Flagyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non assuma alcol durante il trattamento con Flagyl in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

Flagyl può influenzare o essere influenzato da altri farmaci.

- Disulfiram (farmaco per il trattamento della dipendenza cronica da alcool) quando assunto nelle precedenti due settimane: Flagyl può provocare reazioni psicotiche (ad es. stato confusionale, cambiamenti comportamentali e allucinazioni).

- Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone (farmaci anticoagulanti orali): Flagyl può aumentare il tempo di sanguinamento, per cui il suo medico può chiederle di effettuare frequenti esami del tempo di protrombina (INR) ed eventualmente di modificare il dosaggio del farmaco anticoagulante.

- Litio: Flagyl può aumentare la litiemia (concentrazione nel sangue di litio), per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di Flagyl; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e Flagyl è importante che esegua regolarmente il dosaggio nel sangue di litio, creatinina ed elettroliti (sodio, potassio e cloro).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Fenitoina, fenobarbital (farmaci antiepilettici): aumentando l'attività del fegato, possono accelerare l'eliminazione di Flagyl, diminuendone la concentrazione nel sangue.

- Ciclosporina (farmaco immunosoppressore): Flagyl può ridurre l'attività di smaltimento da parte del fegato della ciclosporina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.

- Cimetidina (farmaco utilizzato nell'ulcera, nell'esofagite da reflusso o nella gastrite): può rallentare il tempo di smaltimento di Flagyl dal sangue aumentandone la concentrazione.

- Tacrolimus (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con Flagyl può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento tratto QT ed aritmie). Flagyl inoltre può ridurre lo smaltimento da parte del fegato di tacrolimus che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.

- Farmaci che causano disturbi cardiaci (allungamento tratto QT): l'assunzione contemporanea con Flagyl può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.

- Colestiramina (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue): l'efficacia di Flagyl può essere ridotta.

- Carbamazepina (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): Flagyl può rallentare lo smaltimento della carbamazepina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità per il sistema nervoso centrale.

- Amprenavir (farmaco utilizzato per il trattamento dell'HIV): Flagyl non deve essere somministrato insieme con amprenavir soluzione orale per il potenziale rischio di tossicità di un eccipiente di amprenavir (glicole propilenico).

- Micofenolato mofetile (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto acuto dopo trapianto d'organo): nel caso Flagyl venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se Flagyl oppure norfloxacina vengono somministrati insieme a micofenolato mofetile ma separatamente l'uno dall'altro.

- Preparati erboristici a base di silimarina (ad es. cardo mariano): possono ridurre la concentrazione nel sangue di Flagyl e quindi ridurne l'efficacia.

- Ergotamina e diidroergotamina (farmaci per il trattamento dell'emicrania): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di questi farmaci nel sangue con il rischio di tossicità.

- Busulfano (farmaco indicato per il trattamento preparatorio al trapianto di cellule staminali emopoietiche): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di busulfano nel sangue con il rischio di tossicità.
- 5-fluorouracile (medicinale (farmaco antitumorale): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non deve prendere Flagyl in gravidanza accertata o presunta e durante il periodo di allattamento (veda paragrafo "Non prenda Flagyl").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per i suoi effetti neurologici il metronidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere Flagyl

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:
- **Per uretriti e vaginiti sintomatiche da Trichomonas vaginalis**

Adulti e adolescenti: 8 compresse in singola dose (2.000 mg al giorno, sia nella donna che nell'uomo).

Bambini con età inferiore ai 10 anni: 40 mg/kg oralmente come singola dose o 15-30 mg/kg al giorno divisa in 2-3 dosi per 7 giorni. Non superare la dose i 2.000 mg per dose.

- **Per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori:**

Adulti: 4-6 compresse al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni, per periodi compresi tra 7 e 14 giorni.
Bambini: come parte di una terapia combinata, 20 mg/kg al giorno, senza superare i 500 mg due volte al giorno, per 7-14 giorni.

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).

Se dimentica di prendere Flagyl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se prende più Flagyl di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flagyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- vomito,
- lingua impaniata,
- secchezza delle fauci,
- sapore metallico,
- glossite (infiammazione della lingua),
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca),
- cefalea (mal di testa),
- eruzioni cutanee (della pelle).

Meno frequentemente:
- sonnolenza,
- vertigini,
- atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti),
- depressione,
- insonnia,
- congestione nasale (naso chiuso).

Eccezionalmente possono manifestarsi:
- orticaria,
- prurito,
- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione),
- anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa),
- disuria (difficoltà di emissione di urina),
- cistite (infiammazione della vescica urinaria),
- febbre,
- poliuria (emissione di una quantità di urina superiore al normale),
- piuria (presenza di pus nelle urine),
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale),
- disturbi psicotici, inclusi confusione, allucinazioni,
- encefalopatia (che si manifesta con confusione, febbre, cefalea, allucinazioni, paralisi, leggera sensibilità, disturbi alla vista e nel movimento, collo rigido),
- sindrome cerebellare subacuta (che si manifesta con atassia, disartria, alterazione dell'andatura, nistagmo e tremore),
- disturbi all'occhio, come diplopia, miopia, neuropatia/ neurite ottica,
- patologie cardiache come tachicardia, palpitazioni
- disturbi all'orecchio, come compromissione dell'udito, perdita dell'udito (incluso senso neurale), tinnito,
- disturbi al fegato e pancreas (aumento degli enzimi epatici, epatite colestatica, danno epatocellulare, ittero e pancreatite)
- dolori ai muscoli
- dolori alle articolazioni.

Molto raramente:
- sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria, agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia (numero basso di globuli bianchi, di granulociti, di piastrine nel sangue) o di neuropatia periferica (danno alle terminazioni nervose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

periferiche).
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.
Se nota la comparsa di sintomi neurologici, interrompa immediatamente il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flagyl

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è metronidazolo. 1 compressa contiene 250 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, polivinilpirrolidone, cellulosa microgranulare, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, **lattosio**.

Descrizione dell'aspetto di Flagyl e contenuto della confezione
Confezione da 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flagyl 500 mg ovuli
Metronidazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flagyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flagyl
3. Come usare Flagyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flagyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flagyl e a cosa serve
Flagyl appartiene alla categoria farmaceutica degli antiprotozoari (medicinali utilizzati contro le infezioni da protozoi), antinfettivi e antisettici ginecologici (medicinali che impediscono o rallentano lo sviluppo dei microbi).

Questo medicinale si usa per il trattamento topico (locale) delle vaginiti da *Trichomonas vaginalis* (l'infiammazione dell'uretra o della vagina causata dal protozoo *Trichomonas vaginalis*).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flagyl

Non usi Flagyl
- se è allergico al metronidazolo o ad altri derivati nitroimidazolici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie del sangue o malattie del sistema nervoso centrale (S.N.C.) in fase attiva;
- se è o sospetta di essere in gravidanza e durante il periodo di allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flagyl.
Nel caso manifesti segni o sintomi di reazione allergica, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:
- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci soffici e di colore grigio-verdastro o prurito

Faccia particolare attenzione:
- se soffre di gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale;
- se è necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni, poiché in questo caso si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria).

Usi questo medicinale sotto stretto controllo medico.
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del medicinale.
Il medicinale ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali; pertanto la durata e la ripetizione dei trattamenti devono essere attentamente valutate dal medico.
.

Altri medicinali e Flagyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non assuma alcol durante il trattamento con Flagyl in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

Flagyl può influenzare o essere influenzato da altri farmaci.

- Disulfiram (farmaco per il trattamento della dipendenza cronica da alcool) quando assunto nelle precedenti due settimane: Flagyl può provocare reazioni psicotiche (ad es. stato confusionale, cambiamenti comportamentali e allucinazioni).

- Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone (farmaci anticoagulanti orali): Flagyl può aumentare il tempo di sanguinamento, per cui il suo medico può chiederle di effettuare frequenti esami del tempo di protrombina (INR) ed eventualmente di modificare il dosaggio del farmaco anticoagulante.

- Litio: Flagyl può aumentare la litiemia (concentrazione nel sangue di litio), per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di Flagyl; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e Flagyl è importante che esegua regolarmente il dosaggio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nel sangue di litio, creatinina ed elettroliti (sodio, potassio e cloro).

- Fenitoina, fenobarbital (farmaci antiepilettici): aumentando l'attività del fegato, possono accelerare l'eliminazione di Flagyl, diminuendone la concentrazione nel sangue.

- Ciclosporina (farmaco immunosoppressore): Flagyl può ridurre l'attività di smaltimento da parte del fegato della ciclosporina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.

- Cimetidina (farmaco utilizzato nell'ulcera, nell'esofagite da reflusso o nella gastrite): può rallentare il tempo di smaltimento di Flagyl dal sangue aumentandone la concentrazione.

- Tacrolimus (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con Flagyl può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento tratto QT ed aritmie). Flagyl inoltre può ridurre lo smaltimento da parte del fegato di tacrolimus che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità.

- Farmaci che causano disturbi cardiaci (allungamento tratto QT): l'assunzione contemporanea con Flagyl può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.

- Colestiramina (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue): l'efficacia di Flagyl può essere ridotta.

- Carbamazepina (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): Flagyl può rallentare lo smaltimento della carbamazepina che si può accumulare nel sangue con il rischio di tossicità per il sistema nervoso centrale.

- Amprenavir (farmaco utilizzato per il trattamento dell'HIV): Flagyl non deve essere somministrato insieme con amprenavir soluzione orale per il potenziale rischio di tossicità di un eccipiente di amprenavir (glicole propilenico).

- Micofenolato mofetile (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto acuto dopo trapianto d'organo): nel caso Flagyl venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se Flagyl oppure norfloxacina vengono somministrati insieme a micofenolato mofetile ma separatamente l'uno dall'altro.

- Preparati erboristici a base di silimarina (ad es. cardo mariano): possono ridurre la concentrazione nel sangue di Flagyl e quindi ridurne l'efficacia.

- Ergotamina e diidroergotamina (farmaci per il trattamento dell'emicrania): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di questi farmaci nel sangue con il rischio di tossicità.

- Busulfano (farmaco indicato per il trattamento preparatorio al trapianto di cellule staminali emopoietiche): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di busulfano nel sangue con il rischio di tossicità.
- 5-fluorouracile (medicinale (farmaco antitumorale): Flagyl può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non deve usare Flagyl in gravidanza accertata o presunta e durante il periodo di allattamento (veda paragrafo "Non prenda Flagyl").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per i suoi effetti neurologici il metronidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari **3. Come usare Flagyl**
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
1 ovulo tutte le sere introdotto profondamente nella vagina, 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 (la riapparsa della malattia).

Se dimentica di prendere Flagyl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se usa più Flagyl di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flagyl avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Flagyl può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),
- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- vomito,
- lingua impaniata,
- secchezza delle fauci,
- sapore metallico,
- glossite (infiammazione della lingua),
- stomatite (infiammazione della mucosa della bocca),
- cefalea (mal di testa),
- eruzioni cutanee (della pelle).

Meno frequentemente:
- sonnolenza,
- vertigini,
- atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti),
- depressione,
- insonnia,
- congestione nasale (naso chiuso).

Eccezionalmente possono manifestarsi:
- orticaria,
- prurito,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione),
- anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa),
- disuria (difficoltà di emissione di urina),
- cistite (infiammazione della vescica urinaria),
- febbre,
- poliuria (emissione di una quantità di urina superiore al normale),
- piuria (presenza di pus nelle urine),
- diminuzione della libido (calo del desiderio sessuale).
- disturbi psicotici, inclusi confusione, allucinazioni,
- encefalopatia (che si manifesta con confusione, febbre, cefalea, allucinazioni, paralisi, leggera sensibilità, disturbi alla vista e nel movimento, collo rigido),
- sindrome cerebellare subacuta (che si manifesta con atassia, disartria, alterazione dell'andatura, nistagmo e tremore),
- disturbi all'occhio, come diplopia, myopia, neuropatia/ neurite ottica,
- disturbi all'orecchio, come compromissione dell'udito ,perdita dell'udito (incluso senso neurale), tinnito,
- disturbi al fegato e pancreas (aumento degli enzimi epatici, epatite colestatica, danno epatocellulare, ittero e pancreatite)
- dolori ai muscoli
- dolori alle articolazioni.

Molto raramente:
- sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria, agranulocitosi, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia (numero basso di globuli bianchi, di granulociti, di piastrine nel sangue) o di neuropatia periferica (danno alle terminazioni nervose periferiche).
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.

Se nota la comparsa di sintomi neurologici, interrompa immediatamente il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flagyl

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è metronidazolo. 1 ovulo contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Flagyl e contenuto della confezione
Confezione da 10 ovuli

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).