Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DEFLAMON 500 mg/100 ml soluzione per infusione
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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DEFLAMON e a cosa serve

DEFLAMON contiene il principio attivo metronidazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici, utilizzati contro le infezioni causate da microbi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di infezioni gravi (setticemie, batteriemie) di adulti e bambini causate dai seguenti batteri: *Bacteroides fragilis, Fusobacteria, Eubacteria, Clostridia* e Cocchi Gram-positivi anaerobi.
DEFLAMON è indicato in particolare per:
- il trattamento delle infezioni che causano accumulo di materiale infetto (ascessi cerebrali e pelvici), infezioni gravi ai polmoni (polmonite necrotizzante), a carico delle ossa e delle articolazioni (osteomielite), all'utero (febbre puerperale), al peritoneo (peritoniti) e infezioni che causano piaghe in seguito ad operazioni chirurgiche;
- la prevenzione delle infezioni causate da batteri (*Bacteroides* e Cocchi Gram-positivi anaerobi) che si possono verificare a seguito di operazioni chirurgiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare DEFLAMON

Non usi DEFLAMON
- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrasie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato DEFLAMON.

DEFLAMON le sarà sempre somministrato sotto stretto controllo medico.

DEFLAMON le sarà somministrato con molta cautela e a dosi ridotte se:
- ha problemi gravi ai reni (gravi alterazioni della funzionalità renale);
- ha problemi gravi al fegato (gravi epatopatie),

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di gravi malattie attive o croniche del sistema nervoso periferico e centrale. Il metronidazolo deve essere usato solo se i benefici attesi superano in modo evidente i rischi potenziali

Se DEFLAMON le sarà somministrato per un periodo superiore a 10 giorni:
- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica);
- le verranno effettuati regolari controlli delle sue condizioni cliniche.

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
- attacchi convulsivi e intorpidimento o alterazione della sensibilità di un'estremità (parestesia).
- gravi reazioni cutanee bollose (Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica o pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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

Una terapia prolungata con il metronidazolo può essere associata a depressione del midollo osseo con conseguente compromissione della produzione delle cellule del sangue (ematopoiesi). Pertanto durante una terapia prolungata deve essere attentamente monitorata la conta delle cellule ematiche.

Bambini e neonati
Questo medicinale può essere somministrato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e DEFLAMON
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

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

- Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone (farmaci anticoagulanti orali): Deflamon 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: Deflamon può aumentare la litiemia (concentrazione nel sangue di litio), per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di Deflamon; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e Deflamon è importante che esegua regolarmente il dosaggio 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 Deflamon, diminuendone la concentrazione nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Ciclosporina (farmaco immunosoppressore): Deflamon 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 Deflamon dal sangue aumentandone la concentrazione.

- Tacrolimus (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con Deflamon può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento tratto QT ed aritmie). Deflamon 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 Deflamon può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.

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

- Carbamazepina (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): Deflamon 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): Deflamon 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 Deflamon venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se Deflamon 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 Deflamon e quindi ridurne l'efficacia.

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

- 5-fluorouracile (medicinale (farmaco antitumorale): Deflamon può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

DEFLAMON con alcool
Non beva alcool se le è stato somministrato DEFLAMON perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

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 all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 stato di gravidanza o sta allattando al seno DEFLAMON non le deve essere somministrato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Per i suoi effetti a livello neurologico il metronidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari

DEFLAMON contiene sodio
Questo medicinale contiene 311 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 15,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto.

3. Come usare DEFLAMON

Questo medicinale le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale qualificato (medico o infermiere). Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le deve essere somministrato solamente per infusione endovenosa lenta (5 ml/min).
Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:
- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Se necessario, il medicinale può essere diluito con le seguenti soluzioni: soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (20 mmol/L e 40 mmol/L).
Evitare l'aggiunta di altri medicinali, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Uso negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età

La dose raccomandata è di 100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml/min) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, etc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.
La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è di 100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei neonati

La dose raccomandata è:
- bambini di età compresa tra 8 settimane e 12 anni: 20 – 30 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg, a seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è di solito 7 giorni.
- bambini sotto le 8 settimane di età: 15 mg/kg al giorno in dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 12 ore.

Nei neonati prematuri: il medico dovrà somministrare il medicinale con cautela e tenere sotto controllo la quantità di medicinale nel sangue.

La dose raccomandata per la prevenzione delle infezioni è:
- bambini sotto i 12 anni: 20-30 mg/kg in dose unica data 1-2 ore prima dell'intervento chirurgico;
- neonati prematuri: 10mg/kg di peso corporeo in dose singola prima dell'intervento chirurgico.

Ogni flacone va usato per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Se usa più DEFLAMON di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia nel caso le venisse somministrata una dose eccessiva, si rivolga al medico che le indicherà una terapia adeguata per i suoi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta problemi neurologici (neuropatie, crisi epilettiche) è necessario interrompere il trattamento.

Frequenza non nota (la frequenza degli effetti indesiderati non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),
- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- 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).
- vertigini,
- atassia (mancanza di coordinazione dei movimenti),
- depressione,
- insonnia,
- congestione nasale (naso chiuso).
- 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.
- sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica (due gravi malattie della pelle potenzialmente fatali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).
- infezioni da Candida.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

Effetti indesiderati nei bambini
La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati nei bambini sono gli stessi che negli adulti.

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 all'indirizzo 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 DEFLAMON

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 dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare il medicinale al riparo dalla luce.

Ogni flacone va usato per una sola somministrazione; eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

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

Cosa contiene DEFLAMON

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni flacone da 100 ml contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido citrico, sodio fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DEFLAMON e contenuto della confezione
DEFLAMON si presenta in una confezione contenente o 1 flacone o 25 flaconi da 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

Produttore
Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale - Grosotto (SO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

DEFLAMON 250 mg compresse rivestite con film
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 DEFLAMON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DEFLAMON
3. Come prendere DEFLAMON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEFLAMON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DEFLAMON e a cosa serve

DEFLAMON 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 negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni per:
Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis* (l'infiammazione dell'uretra o della vagina causata dal protozoo *Trichomonas vaginalis*).

2. Cosa deve sapere prima di usare DEFLAMON

Non usi DEFLAMON
- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una qualsiasi malattia del sangue o del midollo osseo (discrasie ematiche);
- se soffre di problemi al sistema nervoso (malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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.

In corso di terapia con metronidazolo si sono verificati rari episodi di gravi reazioni cutanee bollose, come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica o la pustolosi esantematica acuta generalizzata Se manifesta segni o sintomi di queste malattie, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

Faccia particolare attenzione:
- se soffre di gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.

Usi questo medicinale sempre sotto stretto controllo medico.

Se DEFLAMON le sarà somministrato per un periodo superiore a 10 giorni:
- il medico valuterà il rischio della comparsa di problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica);
- le verranno effettuati regolari controlli delle sue condizioni cliniche.

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 DEFLAMON
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

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

- Warfarin, acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone (farmaci anticoagulanti orali): Deflamon 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: Deflamon può aumentare la litiemia (concentrazione nel sangue di litio), per cui la terapia con litio deve essere interrotta in caso di assunzione di Deflamon; se dovesse essere necessario assumere contemporaneamente litio e Deflamon è importante che esegua regolarmente il dosaggio 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 Deflamon, diminuendone la concentrazione nel sangue.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

- Tacrolimus (farmaco utilizzato nella prevenzione del rigetto di un trapianto): l'assunzione contemporanea con Deflamon può aumentare il rischio di disturbi cardiaci (allungamento tratto QT ed aritmie). Deflamon 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 Deflamon può aumentare il rischio di insorgenza di questi disturbi.

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

- Carbamazepina (farmaco utilizzato nella terapia dell'epilessia e delle nevralgie del trigemino): Deflamon 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): Deflamon 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 Deflamon venga somministrato contemporaneamente con norfloxacina (antibiotico) e micofenolato mofetile, l'esposizione a quest'ultimo farmaco può ridursi. Non sono state osservate interazioni se Deflamon 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 Deflamon e quindi ridurne l'efficacia.

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

- 5-fluorouracile (medicinale (farmaco antitumorale): Deflamon può causare un aumento delle concentrazioni di questo farmaco nel sangue con il rischio di tossicità.

DEFLAMON con alcool
Non beva alcool se le è stato somministrato DEFLAMON perché potrebbe accusare sintomi come nausea, vomito e crampi addominali.

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Per i suoi effetti a livello neurologico il metronidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari

DEFLAMON contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare DEFLAMON

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

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni è di 8 compresse ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata (2 g al giorno, sia nella donna che nell'uomo).

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

- disturbi gastro-intestinali (dell'apparato digerente),
- anoressia (perdita dell'appetito),
- nausea,
- 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- 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 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.

Effetti indesiderati negli adolescenti
La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti indesiderati negli adolescenti sono gli stessi che negli adulti.

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 all'indirizzo 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 DEFLAMON

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.

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

Cosa contiene DEFLAMON

- Il principio attivo è metronidazolo. 1 compressa contiene 250 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti del medicinale sono: calcio fosfato bibasico, saccarosio, talco, magnesio stearato, amido, cellulosa acetoftalato, dietilftalato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di DEFLAMON e contenuto della confezione
DEFLAMON si presenta in forma di compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene un flacone con 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

Produttore
Francia Farmaceutici S.r.l. – Via dei Pestagalli, 7 – Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).