

Opuscolo: informazioni per l'utente

Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale per l'uso interno della Farmacia)

Metronidazolo, benzoato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo perché potrebbe aver bisogno di rileggerlo.
- In caso di domande, consultari il medico o il farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei e non dovrebbe somministrarlo ad altre persone anche se presentano i stessi sintomi, poiché potrebbe danneggiarle.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto del volantino

1. Che cos'è Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale
3. Come prendere Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale
4. Possibili effetti avversi
- 5.

Conservazione di Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale
6. Contenuto della confezione e informazioni aggiuntive

1. Che cos'è Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale e a cosa serve

Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale è un farmaco antifettivo appartenente al gruppo degli imidazoli.

Gli antibiotici sono usati per trattare le infezioni batteriche e non sono usati per trattare le infezioni virali come l'influenza o il raffreddore.
È importante seguire le istruzioni relative al dosaggio, all'intervallo di somministrazione e alla durata del trattamento fornite dal medico.
Non salvare o riutilizzare questo farmaco. Se dopo il trattamento è rimasto dell'antibiotico, restituirlo in farmacia per il corretto smaltimento. Non dovrebbe gettare i farmaci nello scarico o nella spazzatura.

Il metronidazolo è utilizzato sia negli adulti che nei bambini.

Viene utilizzato per il trattamento delle infezioni dovute a parassiti e batteri contro i quali questo farmaco è attivo. Le infezioni suscettibili al trattamento con Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale sono: lambliasi; amebiasi intestinale ed epatica; infezioni da batteri anaerobici, dovute a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* e altri batteri anaerobici; e condizioni di *Trichomonas*, come infiammazione dell'uretra (uretrite) e infiammazione della vagina (vaginite).

È necessario seguire le istruzioni del medico per il suo utilizzo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale

Non prenda Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale

- Se è allergico al metronidazolo, agli imidazoli o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Flagyl 125mg/5 ml sospensione orale:

- Se soffre di gravidurbi al fegato.
- Se il trattamento è prolungato. Il medico potrebbe chiederti sottoporta regolari esami del sangue, in particolare per controllare il numero dei globuli bianchi. Allo stesso modo, sarai attentamente monitorato per il rischio di disturbi nervosi come parestesie (formicolio ai piedi e alle mani), atassia (incoordinazione dei movimenti), vertigini e convulsioni.
- Se soffre di gravi malattie acute o croniche del sistema nervoso centrale o periferico, a causa del possibile rischio di peggioramento.
- Se soffre di gravidurbi renali. In questo caso il medico può ridurre la dose quando lei non fa sottoposti a dialisi o i livelli ematici di questo farmaco non sono controllati.
- Può scurire il dolore della tua urina.
- Se avverte vertigini (sensazione di giramento).
- Questo medicinale contiene 600 mg/ml di saccarosio, di cui si deve tenere conto nei pazienti diabetici.
- Poiché contiene etanolo come eccipiente, può causare rischi nei pazienti con malattie del fegato, alcolismo, epilessia e nelle donne in gravidanza e nei bambini.

Casi di tossicità epatica grave/insufficienza epatica acuta, alcuni con esito fatale, sono stati descritti in pazienti affetti da sindrome di Cockayne trattati con farmaci contenenti metronidazolo.

Se soffre della sindrome di Cockayne, il medico dovrebbe monitorare frequentemente la funzionalità epatica durante il trattamento con metronidazolo e successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo se si verifica:

- mal di stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, stanchezza, ittero, urine scure, feci color argilla o prurito.

Con metronidazolo sono stati segnalati casi di gravi reazioni cutanee bollose, come la sindrome di Stevens Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) da pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se si verificano sintomi o segni di AGE, SJS o TEN, il trattamento con Flagyl deve essere interrotto immediatamente.

Se deve sottoporsi ad un esame del sangue, informi prima il medico o l'infermiere che sta assumendo Flagyl. Flagyl può modificare i risultati di alcuni esami del sangue.

Utilizzo di Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La somministrazione congiunta di metronidazolo ed isulfiram (un farmaco usato per trattare l'alcolismo) non è raccomandata poiché si sono verificati casi di comparsa di disturbi mentali.

Bevande e farmaci contenenti alcol non devono essere consumati durante il trattamento con metronidazolo prima di almeno un giorno dopo il trattamento, a causa della possibilità del cosiddetto effetto "atobus", una reazione caratterizzata da arrossamento della pelle, vomito e tachicardia.

L'assunzione contemporanea di metronidazolo e farmaci anticoagulanti orali (medicinali che aiutano a prevenire la formazione di coaguli nel sangue, come warfarin) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se prendi metronidazolo contemporaneamente a questi farmaci, dovresti essere attentamente monitorato dal tuo medico.

Esiste il rischio di livelli elevati nel sangue di litio (un farmaco per la depressione) e di ciclosporina (un farmaco che abbassa le difese dell'organismo) quando questi farmaci vengono somministrati insieme a metronidazolo. Pertanto, se somministrati insieme, dovrebbero avvenire sotto stretto controllo medico.

La fenitoina e il fenobarbital (farmaci antiepilettici) aumentano l'eliminazione del metronidazolo, diminuendone così i livelli nel sangue.

Il metronidazolo aumenta la tossicità del fluorouracile e del busulfan (medicinali usati per trattare il cancro).

Informi il medico se sta assumendo farmaci che possono causare cambiamenti nel ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT visibile sull'ECG), come alcuni antiaritmici (medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco), alcuni antibiotici e farmaci usati comunemente per controllare i lapsi (inclusi deliri, allucinazioni, paranoia o disturbi del pensiero).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Consultare il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Poiché il metronidazolo attraversa la barriera placentare, non ci sono dati sufficienti per stabilirne la sicurezza durante la gravidanza, il medico valuterà attentamente l'opportunità di utilizzare Flagyl durante la gravidanza.

Il metronidazolo viene escreto attraverso il latte materno, pertanto la sua somministrazione deve essere evitata durante l'allattamento.

Guida e utilizzo di macchinari

Durante l'utilizzo di Flagyl potresti avere capogiri, provare vertigini (sensazione di giramento), confusione, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), convulsioni (avere convulsioni), problemi di vista (come visione offuscata o visione doppia). Se ciò si verifica, non guidare o utilizzare macchinari.

Flagyl 125 mg/5ml sospensione orale contiene saccarosio, etanolo, propilmetile paraidrossibenzoato e sodio:

- Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulta il medico prima di prendere questo medicinale.

I pazienti con diabete mellito devono tenere presente che questo medicinale contiene 3 g di saccarosio per 5 ml di metronidazolo.

- Questo medicinale contiene 6,28 mg di alcol (etanolo) in ogni ml di sospensione orale, che equivale allo 0,6% (p/v). La quantità contenuta in un ml di sospensione orale di questo medicinale equivale a meno di 0,15 ml di birra o 0,06 ml di vino.

La piccola quantità di etanolo contenuta in questo farmaco non produce alcun effetto evidente.

- Possono verificarsi reazioni allergiche (anche ritardate) perché contiene propil paraidrossibenzoato (E-216) e etil paraidrossibenzoato (E-218).

- Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio (1 mmol) per ml di sospensione orale; cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Flagyl 125 mg/5ml sospensione orale

Seguire esattamente le istruzioni per la somministrazione di questo farmaco fornite dal medico. In caso di dubbi, consultare nuovamente il medico. Ricordati di prendere le tue medicine.

Il medico le dirà la dose giornaliera e la durata del trattamento. Non sospendere prima il trattamento. Il dosaggio è individuale e può essere modificato dal medico a base della risposta al trattamento.

Se ritieni che l'azione di Flagyl sia troppo forte o debole, informi il medico o il farmacista.

Un cucchiaino piccolo equivale a 5 ml. Ogni ml contengono 125 mg di metronidazolo.

Condizioni di Trichomonas:

Tricomoniassi urogenitale:-

Negli adulti e negli adolescenti: 2.000 mg come dose singola o 400 mg 3 volte al giorno per 7 giorni o 400 mg due volte al giorno per 5-7 giorni.

- Bambini di età inferiore a 10 anni: 40 mg/kg per via orale come dose singola 15-30 mg/kg/giorno suddivisi in 2 dosi. 3 dosi per 7 giorni; la dose non deve superare i 2.000 mg.

Vaginosi batterica: -

Negli adolescenti: 400 mg due volte al giorno per 5-7 giorni o 2.000 mg come dose singola.

Indipendentemente dal fatto che tu o il tuo partner presentino o meno sintomi di infezione vaginale da *Trichomonas*, anche se i test di laboratorio non sono positivi, deve essere trattato con metronidazolo orale.

Lambliasi (Giardiasi): Un

cucchiaino piccolo equivale a 5 ml. Ogni ml contengono 125 mg di metronidazolo.

- Nelle persone di età superiore a 10 anni: 2.000 mg una volta al giorno per 3 giorni o 400 mg tre volte al giorno per 5 giorni, oppure 500 mg due volte al giorno per 7-10 giorni.

- Nei bambini da 7 a 10 anni: 1.000 mg una volta al giorno per 3 giorni.

- Nei bambini da 3 a 7 anni: da 600 a 800 mg al giorno per 3 giorni.

- Nei bambini da 1 a 3 anni: 500 mg una volta al giorno per 3 giorni.

Oppure, espressi in mg per chilogrammi di peso corporeo:

15-40 mg/kg/die suddivisi in 2-3 dosi.

Amebiasi:

Nelle persone di età superiore a 10 anni: da 400 a 800 mg 3 volte al giorno per 5-10 giorni.

- Nei bambini da 7 a 10 anni: da 200 a 400 mg 3 volte al giorno per 5-10 giorni.

- Nei bambini da 3 a 7 anni: da 100 a 200 mg al giorno per 5-10 giorni.

- Nei bambini da 1 a 3 anni: da 100 a 200 mg al giorno per 5-10 giorni.

Oppure, le dosi potrebbero essere espresse in base al peso corporeo:

Da 35 a 50 mg/kg al giorno suddivisi in 3 dosi per 5-10 giorni, senza superare la dose di 2.400 mg/giorno.

Infezioni anaerobiche:

- Negli adulti: 500 mg ogni 8 ore.
- Nei bambini di età compresa tra 8 settimane e 2 anni: la dose giornaliera abituale è di 20-30 mg/kg/giorno come dose singola o divisa in 7,5 mg/kg ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg/kg seconda della gravità dell'infezione. La durata del trattamento è generalmente di 7 giorni.
- Nei bambini di età inferiore a 8 settimane: 15 mg/kg come dose singola giornaliera o suddiviso in 7,5 mg/kg ogni 12 ore. Nei neonati con un periodo di gestazione inferiore a 40 settimane, può verificarsi un accumulo di metronidazolo durante la prima settimana di vita e pertanto le concentrazioni plasmatiche di metronidazolo devono essere preferibilmente monitorate dopo alcuni giorni di trattamento.

Se prende più Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale quanto deve

Consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino a questo foglio illustrativo. Un sovradosaggio accidentale potrebbe causare vomito, incoordinazione dei movimenti e leggero disorientamento.

Non è noto un antidoto specifico per il sovradosaggio da metronidazolo. Nei casi in cui si sospetta un'ingestione massiccia, il trattamento si baserà sui sintomi.

In caso di sovradosaggio o ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico o il farmacista o chiamare il Servizio Antiveneni. Telefono: (91) 562 020, indicando il farmaco e la quantità ingerita.

Se dimentica di prendere Flagyl 125 mg/5 ml sospensione orale

Non prenda una dose doppia per compensare le dosi dimenticate.

4. Possibili effetti avversi

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

I seguenti effetti avversi sono stati segnalati in base alle frequenze dettagliate di seguito:

Molto comune: può interessare più di 10 persone su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

Frequenza non nota: non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- **Patologie del sistema emolinfopoietico:** Molto rari: agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi, i granulociti), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi, i neutrofili) e trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine).
- **Disturbi del sistema immunitario:** gonfiore dei piedi, delle mani, del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola (angioedema) che può causare difficoltà respiratorie. Molto raramente shock anafilattico.
- **Disturbi psichiatrici:** disturbi psicotici, comprese confusione e allucinazioni. Comportamento depressivo.
- **Patologie del sistema nervoso:** perdita di sensibilità alle estremità, mal di testa,

convulsioni, vertigini. Casi molto rari di disturbi neurologici, ad esempio: confusione, incoordinazione dei movimenti, disturbi del linguaggio, disturbi dell'andatura, movimenti oculari involontari, che possono scomparire con l'interruzione del trattamento.

Frequenza non nota: meningite asettica, vertigine (sensazione di giramento).

- **Patologie dell'occhio:** disturbi transitori della vista come visione doppia (diplopia) e miopia, visione offuscata, diminuzione dell'acuità visiva, alterazioni della visione dei colori (neurite). Lesione o infiammazione del nervo ottico che può causare un'improvvisa riduzione della vista nell'occhio interessato (neuropatia/neurite).
- **Patologie dell'orecchio e del labirinto:** frequenza non nota: ipotesi di compromissione dell'udito/perdita dell'udito (incluso quello neurosensoriale), tinnito (ronzio nell'orecchio).
- **Patologie cardiache:** frequenza non nota: disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) visibile sull'ECG, in particolare quando Flagyl viene somministrato con altri farmaci che possono causare disturbi del ritmo cardiaco.
- **Patologie gastrointestinali:** dolore nella parte superiore dello stomaco, nausea e vomito, diarrea, infiammazione della mucosa orale, disturbi del senso del gusto, perdita di appetito. Sono stati segnalati casi molto rari e reversibili di infiammazione del pancreas (pancreatite), scolorimento della lingua/lingua pelosa (ad esempio dovuta alla crescita di funghi).
- **Patologie epatobiliari:** Frequenza non nota: alterazione della funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici AST, ALT, fosfatasi alcalina), infiammazione del fegato, difficoltà nel flusso biliare, danno epatocellulare talvolta con ingiallimento del fegato, degli occhi e della pelle.
Insufficienza epatica in pazienti trattati con metronidazolo insieme ad altri antibiotici.
Insufficienza epatica acuta in pazienti con sindrome di Cockayne (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- **Patologie della pelle ed del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea, prurito, vampate di calore, orticaria (irritazione e prurito alla pelle).
Molto raramente, brufoli pieni di pus (eruzioni pustolose), eruzione cutanea rossa e squamosa, non noduli sotto la pelle e vesciche (pustolosi esantematica acuta generalizzata).
Eruzione cutanea fissa da farmaci.
Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica.
- **Patologie generali e alterazioni nella sede di somministrazione:** Febbre.

Segnalazione di effetti avversi

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Puoi anche comunicarci direttamente attraverso il Sistema spagnolo di farmacovigilanza per medicinali per uso umano: <https://www.notifyam.es>. Segnalando gli effetti indesiderati puoi contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flagyl 125 mg/5ml sospensione orale

Tenere questo medicinale fuori dalla vista ed alla portata dei bambini.

Non conservare a una temperatura superiore a 25° C.

Data di scadenza dopo la prima apertura: 6 mesi.

Non usi questo medicinale dopda data discadenza che è riportata sulla scatola dopoScad.

La data discadenza è l'ultimoggiorno delmese indicato.

I farmaci non devono esseresmaltiti negli scarichi nei rifiuti. Deposità contenitori ed farmaci chenon tiservono presso il Punto SIGRE della farmaciaIn caso di dubbi chiedi al tuo farmacistaome smaltirele confezioni ei medicinaliche non tiservono più. In questo modaiuterai a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione informazioni aggiuntive

Composizione di Flagyl 125 mg/5l sospensione orale

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni 5 (1 cucchiaino piccolo) di sospensione contiene 200 mg di metronidazolo benzoato equivalenti a 125mg dimetronidazolo, in sospensione orale, dosatà 4%.

- Gli altri componenti sono: fosfato monosodico, propil paraidrossibenzoato (E-216)etil paraidrossibenzoato (E-218), silicoalluminato dimagnesio, saccarina sodicaanidra, saccarosio, etanolo al 96%, essenza concentrata dimone, essenza di arancia deterpenatae acqua demineralizzata.

Aspetto del prodotto e contenuto della confezione

Contenitore contenente 120ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercioresponsabile della produzione

Titolare dell'autorizzazione all'immissionèn commercio:

sanafi-aventis, SA
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcellona
Spagna

Responsabile dellaproduzione:

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allee de laNeste; ZI a Sigal (Colomiers)
F-31770 Francia

Data dell'ultima revisionedi questofoglio illustrativo: settembre 2023

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito dell'Agenzia spagnolaper imedicinali e i prodotti sanitari (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.