



Flagyl

Riportiamo di seguito il foglietto illustrativo fornito dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 12/02/2020

Visita la nostra sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Per saperne di più sulle malattie a cui prestare attenzione in viaggio per il mondo:

SCHEDE MALATTIE E VACCINAZIONI

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLAGYL 500 mg ovuli
FLAGYL 250 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ovulo contiene: metronidazolo 500 mg.
Ogni compressa contiene: metronidazolo 250 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli
Comprese

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Flagyl 250 mg compresse:

- Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*.
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (nell'ambito di un appropriato protocollo terapeutico)

Flagyl 500 mg ovuli: Trattamento topico delle vaginiti da *Trichomonas vaginalis*.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*:

Per via orale (sia nella donna che nell'uomo). Studi recenti indicano come preferibile la somministrazione del metronidazolo in dosi non superiori ai 2 g, ossia 8 compresse ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

Per via locale vaginale - 1 ovulo tutte le sere introdotto profondamente, 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.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*:

Adulti

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) suddivise in 2-3 somministrazioni giornaliere e per periodi compresi tra 7 e 14 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (ad altri derivati nitroimidazolici) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

Soggetti con discrasie ematiche o con malattie del S.N.C. in fase attiva. Gravidanza accertata o presunta.

Allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Da usare sotto stretto controllo medico.

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

Il prodotto ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali.

Usare con cautela in pazienti con gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.

Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. Pertanto, in questa popolazione metronidazolo deve essere utilizzato dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e solo in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia, durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto.

I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il trattamento con metronidazolo.

Si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria) qualora fosse necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Flagyl 250 mg compresse contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante il trattamento in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

Il metronidazolo non deve essere somministrato a pazienti che hanno assunto disulfiram nelle precedenti due settimane. Sono state segnalate reazioni psicotiche in pazienti in trattamento concomitante con metronidazolo e disulfiram.

Il metronidazolo potenzia l'attività del warfarin e di altri anticoagulanti orali cumarinici (ad es. acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumone) con il risultato di un prolungamento del tempo di protrombina; è necessario quindi modificare le dosi in casi di pazienti trattati contemporaneamente con tali farmaci e metronidazolo e monitorare il tempo di protrombina. L'associazione tra metronidazolo e litio provoca un aumento della litiemia. La terapia con litio deve perciò essere interrotta in caso di somministrazione concomitante di metronidazolo; in caso si renda necessaria la contemporanea somministrazione di litio e metronidazolo, i pazienti devono essere sottoposti a regolare monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di litio, creatinina e dosaggio di elettroliti.

La somministrazione simultanea di farmaci che inducono enzimi microsomiali epatici (es. fenotina e fenobarbital) può accelerare l'eliminazione del metronidazolo con conseguente riduzione dei livelli ematici del farmaco.

La somministrazione contemporanea di metronidazolo e ciclosporina può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche o ematiche di ciclosporina con conseguente aumento del rischio di tossicità, per inibizione competitiva degli enzimi epatici coinvolti nel suo metabolismo (enzima citocromiale CYP3A4)

Farmaci che inibiscono il metabolismo del metronidazolo, come la cimetidina, possono causare un prolungamento dell'emivita plasmatica del farmaco e quindi un incremento della concentrazione di metronidazolo nel plasma.

L'uso concomitante del metronidazolo con tacrolimus può indurre un aumento del rischio di prolungamento del tratto QT, aritmie e un aumento dei livelli plasmatici del tacrolimus, con conseguente aumento della sua tossicità, per inibizione farmacometabolica (inibizione dell'enzima citocromiale CYP3A4) da parte del metronidazolo.

La somministrazione di metronidazolo a pazienti in trattamento con farmaci noti per gli effetti di prolungamento dell'intervallo QT è da evitare, in quanto potrebbe potenzialmente aumentare il rischio di prolungamento dell'intervallo QT.

Tenendo conto dell'effetto della colestiramina nel ridurre significativamente l'esposizione al metronidazolo, la somministrazione contemporanea di metronidazolo con medicinali che interferiscono sulla circolazione enteroepatica richiede prudenza, in quanto la sua efficacia potrebbe venire diminuita.

La somministrazione concomitante di metronidazolo e carbamazepina, può aumentare la concentrazione plasmatica della carbamazepina per inibizione farmacometabolica. Durante gli studi clinici l'associazione farmacologica ha determinato la comparsa di effetti tossici a carico del sistema nervoso centrale.

Metronidazolo, in quanto riduttore del metabolismo dell'alcol, non deve essere somministrato ai pazienti trattati con amprenavir soluzione orale a causa del potenziale rischio di tossicità derivante dall'elevata quantità dell'eccipiente glicole propilenico.

L'uso concomitante di metronidazolo, norfloxacin e micofenolato mofetile riduce l'esposizione al micofenolato mofetile. Non si è osservata invece alcuna interazione significativa quando micofenolato mofetile è stato somministrato in concomitanza con norfloxacin e metronidazolo separatamente.

La somministrazione concomitante di metronidazolo e preparati erboristici a base di silimarina può indurre una riduzione della biodisponibilità del metronidazolo e ridurne l'efficacia.

La somministrazione concomitante di metronidazolo e degli alcaloidi della segale cornuta (ergotamina, diidroergotamina) può indurre un aumento delle concentrazioni plasmatiche di questi principi attivi può causare ergotismo.

L'uso concomitante di metronidazolo e di busulfano ad alte dosi può indurre un aumento delle concentrazioni plasmatiche di busulfano, con conseguente tossicità del busulfano.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'impiego di Flagyl non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi gastro-intestinali, anoressia, nausea, vomito, lingua impaniata, secchezza delle fauci, sapore metallico, glossite, stomatite, cefalea, eruzioni cutanee e, meno frequentemente, sonnolenza, vertigini, atassia, depressione, insonnia, congestione nasale.

Eccezionalmente orticaria, prurito, angioedema ed anafilassi, disuria, cistite, febbre, poliuria, piuria, diminuzione della libido.

In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria o di neuropatia periferica.

La comparsa di sintomi neurologici implica l'interruzione del trattamento.

Molto raramente, in seguito alla somministrazione di metronidazolo, sono stati riportati casi di sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

**Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoari – derivati nitroimidazolici
codice ATC: P01AB01**

**Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici – derivati imidazolici
codice ATC: G01AF01**

Flagyl (metronidazolo) chemioterapico di sintesi per il trattamento delle infezioni da *Trichomonas vaginalis*, è dotato di una spiccata attività tricomonocida ma non interferisce con la flora vaginale utile (bacillo di Doderlein).

Data la sua efficacia per via orale Flagyl è attivo anche nelle uretriti maschili da *Trichomonas*.

Il metronidazolo è conosciuto anche per le sue attività nei confronti di protozoi anaerobi quali *Giardia* e *Entamoeba*; esso viene oggi utilizzato con successo anche come antibatterico nel trattamento di infezioni sostenute da microrganismi anaerobi, tanto Gram-positivi quanto Gram-negativi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il farmaco si assorbe ottimamente a livello intestinale dopo somministrazione orale e determina livelli ematici molto elevati e persistenti; dopo 0,5 g di metronidazolo si riscontra un picco ematico di 15 µg/ml.

L'elevato assorbimento per via orale consente di ottenere un'alta concentrazione di chemioterapico non metabolizzato e quindi attivo nelle urine. Possono essere perciò aggrediti anche i flagellati che si trovano nelle ultime vie urinarie e che non sono raggiungibili mediante il solo trattamento vaginale locale.

Il metronidazolo presenta un basso legame con le sieroproteine (circa 10%), diffonde bene in quasi tutti i tessuti e supera ottimamente la barriera emato-liquorale (80%).

Viene eliminato prevalentemente per via renale (70%), una discreta quantità viene eliminata attraverso la secrezione vaginale (15%), una piccola parte viene escreta anche con la saliva e con il latte.

L'emivita plasmatica è di circa 8 ore dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità per somministrazioni ripetute, e tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il metronidazolo non presenta particolari rischi per l'uomo.

Gli studi di mutagenesi hanno mostrato che il metronidazolo è mutageno nei batteri (positività al test di Ames) ma non degli animali.

Inoltre il metronidazolo ha dimostrato proprietà cancerogena nei roditori solo in particolari condizioni sperimentali (trattamenti ad alte dosi e per periodi prolungati).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Flagyl 500 mg ovuli: gliceridi semisintetici solidi.

-Flagyl 250 mg compresse: amido di mais; polivinilpirrolidone; cellulosa microgranulare; sodio croscarmellosio; magnesio stearato; **lattosio**.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Ovuli: 2 anni

Compresse: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Ovuli: conservare a temperatura inferiore a 30°C e nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

Compresse: conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- 10 ovuli da 500 mg

- 20 compresse da 250 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Flagyl 500 mg ovuli - 10 ovuli - AIC n. 018505040

- Flagyl 250 mg compresse - 20 compresse - AIC n. 018505038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 27 febbraio 1961

Rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del