

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Flagentyl 500 mg comprimido revestido
secnidazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Flagentyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Flagentyl
3. Como tomar Flagentyl
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flagentyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flagentyl e para que é utilizado

O Flagentyl pertence ao grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Outros antiparasitários.

O Flagentyl possui propriedades antiparasitárias e antiprotozoárias e atua como um amebicida essencialmente tecidular. Atua como parasiticida frente a entamoeba histolítica e possui atividade sobre a *giardia lamblia* e *trichomonas vaginalis*.

O Flagentyl está indicado nas seguintes patologias:

- tricomoníase urogenital, tanto no homem como na mulher;
- amebíase intestinal e hepática;
- giardiase.

Nas infeções provocadas por bactérias anaeróbias a sua eventual utilização depende da sensibilidade do agente responsável.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flagentyl

Não tome Flagentyl

- Se tem alergia ao secnidazol (ou aos derivados do imidazol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Está também contraindicado nas seguintes situações:
- mulheres grávidas ou a amamentar,
- doentes com distúrbios neurológicos orgânicos,
- doentes com antecedentes, ou história atual, de discrasia sanguínea.

Advertências e precauções

Durante o tratamento não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas e até, pelo menos, 72 horas após o seu término devido à possibilidade da ocorrência de reações semelhantes às observadas com a administração de dissulfiram (rubor, cólicas abdominais, vômitos e taquicardia).

Se, por razões de força maior, o secnidazol tiver de ser administrado durante mais tempo do que o recomendado habitualmente, preconiza-se a realização regular de testes hematológicos, em especial contagem leucocitária, e os doentes deverão ser vigiados relativamente a reações adversas indicadoras de eventuais neuropatias centrais ou periféricas (com sejam parestesias, ataxia, tonturas, ataques convulsivos).

O Flagentyl deverá ser administrado com cuidado em doentes com encefalopatia hepática.

O tratamento deve ser interrompido caso seja detetada descoordenação motora, vertigens ou confusão mental. Como em todas as infeções vaginais, não é recomendada a prática de relações sexuais durante o tratamento com Flagentyl.

Outros medicamentos e Flagentyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dissulfiram: o Flagentyl não deve ser associado ao dissulfiram por existir o risco de aparecimento de estados confusionais e psicóticos agudos.

Álcool: efeito antabus (rubor, cólicas abdominais, vômitos e taquicardia). O consumo de álcool deve ser evitado. Anticoagulantes (varfarina): devido à potenciação do efeito anticoagulante da varfarina e risco de hemorragia, a administração conjunta deve ser feita sob rigoroso controlo médico. O tempo de protrombina deve ser cuidadosamente monitorizado e deverão ser feitos ajustes de dose sempre que necessário.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis séricos de ciclosporina. A ciclosporina sérica e a creatinina sérica deverão ser rigorosamente controladas nos casos em que seja necessária a administração simultânea.

5-Fluorouracilo: diminuição da depuração do 5-fluorouracilo, que origina um aumento da toxicidade do 5-fluorouracilo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O Flagentyl não deve ser utilizado nas mulheres grávidas, nem em período de aleitamento.

Fertilidade

Não foram observados efeitos sobre a fertilidade em humanos em relação à utilização de secnidazol.

Amamentação

O secnidazol é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram referidos casos de vertigens, que poderão influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém **amido de trigo**. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

3. Como tomar Flagentyl

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

ADULTO:

- Tricomoníase urogenital: 4 comprimidos de 500 mg num só dia em toma única, ou, em duas tomas, com um intervalo de 12 horas (total 2 g).
- Amebíase intestinal aguda e giardiase: o mesmo esquema posológico é, na maioria dos casos, suficiente.
- Portadores crónicos de quistos ou amibas minuta: 3 comprimidos de 500 mg por dia em uma ou várias tomas, durante 3 dias.
- Amebíase hepática: 3 comprimidos de 500 mg por dia em uma ou várias tomas durante, pelo menos, 5 dias.

CRIANÇA:

Segundo critério médico, de 25 a 30 mg/Kg/dia. A duração do tratamento é, para igual situação clínica, idêntica à do adulto.

No doente com insuficiência renal ou hepática, as recomendações de ajustes de posologia são as dos derivados do nitro-5-imidazol em geral.

Deste modo, em caso de insuficiência renal moderada a grave, a farmacocinética do Flagentyl não está significativamente alterada, pelo que não são habitualmente necessários ajustes na posologia, nomeadamente em tratamentos de curta duração.

No caso do doente com insuficiência hepática grave, o médico deve avaliar a situação e reduzir a dose diária em função da gravidade desta.

Em ambos os casos, o critério médico é, como habitualmente, sempre decisivo nestas situações.

Se tomar mais Flagentyl do que deveria

Os sintomas notificados foram disgeusia, cefaleia, lentidão e dor.

Não existe um antídoto específico em caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, tome de imediato todas as medidas adequadas.

Recomendam-se as medidas gerais habituais, vigilância médica hospitalar e tratamento sintomático. O quadro clínico resultará certamente do reforço dos efeitos indesejáveis aqui descritos, nomeadamente do foro neurológico. Caso seja necessário, o secnidazol poderá ser eliminado por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Flagentyl

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Flagentyl

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Descrevem-se seguidamente os efeitos indesejáveis classificados por sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas do seguinte modo: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Leucopenia moderada e reversível à paragem do tratamento.

Muito raros: Agranulocitose, neutropenia, trombocitopenia.

Doenças do sistema imunitário

Raros: Reações de hipersensibilidade, ocasionalmente graves, sob a forma de exantema cutâneo, prurido, urticária, edema angioneurótico, broncospasmo, edema facial, periorbitário e laríngeo, febre, eritema e reação anafilática (ver secção "2 – Não tome Flagentyl").

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: Síndromes psicóticas, confusão e alucinações.

Doenças do sistema nervoso

Raros: Cefaleias, convulsões, vertigens, tonturas, parestesias, neuropatia sensorial periférica e polinevrite sensitivo-motora.

Muito raros: Casos de encefalopatia (por exemplo, estado confusional) e síndrome cerebelar subagudo (por exemplo, ataxia, disatria, descoordenação motora, nistagmo e tremor), reversível com a descontinuação do tratamento.

Cardiopatias

Raros: Palpitações.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor epigástrica e/ou abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, obstipação.

Pouco frequentes: Glossite, estomatite, alterações do paladar (sabor metálico), anorexia.

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Hepatite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: Erupção cutânea.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED. I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 - 1749-004 Lisboa - Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flagentyl

Conservar na embalagem de origem e a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisteres após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flagentyl

- A substância ativa é o secnidazol.

- Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, amido de trigo, sílica coloidal hidratada, carboximetilamido sódico, gelatina e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose.

Qual o aspeto de Flagentyl e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 4 ou 8 comprimidos revestidos doseados a 500 mg de secnidazol.

Comprimidos revestidos lenticulares de cor branco-creme, com ranhura numa das faces.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 - 2700-327 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2023.