

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flagyl 500 mg óvulos

Metronidazol

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flagyl e para que é utilizado

O Flagyl (metronidazol) é um agente anti-infecioso da família do nitro-5-imidazol. A sua atividade antiparasitária é especialmente notável na *Trichomonas vaginalis* e inclui também a *Giardia intestinalis* e a *Entamoeba histolytica*.

É igualmente eficaz contra muitas bactérias anaeróbias.

Flagyl 500 mg óvulo está indicado no tratamento local das vaginites por *Trichomonas vaginalis*.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flagyl

Não utilize Flagyl

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metronidazol, aos imidazóis ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- em caso de doença ativa do sistema nervoso, como neuropatias periféricas ou centrais crónicas evolutivas;

- em caso de perturbações sanguíneas evolutivas, nomeadamente alterações da fórmula leucocitária, como leucopenia;

- durante o 1.º trimestre da gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flagyl.

Como em todas as infeções vaginais, não é recomendada a prática de relações sexuais durante o tratamento com Flagyl óvulos.

Durante a administração dos óvulos, convém utilizar um método contracetivo que evite uma eventual fecundação por espermatozoides que teriam estado em contacto com o metronidazol.

A utilização de metronidazol pode levar ao desenvolvimento de candidíase. O tratamento não deve durar mais que 10 dias.

Devem ser evitados duches vaginais.

O metronidazol deverá ser utilizado com precaução em doentes com doenças crónicas graves ou agudas do sistema nervoso central ou periférico, devido ao risco de agravamento neurológico.

Os doentes devem ser advertidos no sentido de não ingerirem álcool durante o tratamento com metronidazol e durante, pelo menos, um dia após o concluírem, devido à possibilidade de uma reação tipo dissulfiram (efeito antabus: rubor, cólicas abdominais, vômitos e taquicardia).

A utilização de Flagyl em tratamentos prolongados deve ser cuidadosamente ponderada.

Se, por razões de força maior, o metronidazol 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 (como sejam parestesias, ataxia, tonturas, ataques convulsivos).

O Flagyl deverá ser administrado com cuidado a doentes com encefalopatia hepática.

Os doentes deverão ser avisados de que o metronidazol pode escurecer a urina (devido a um metabolito do metronidazol).

O tratamento deve ser interrompido caso seja detetada descoordenação motora, vertigens (sensação de movimento ou rotação) ou confusão mental.

O Flagyl não deve ser administrado em doentes com afeções neurológicas ou hematológicas na fase evolutiva.

No insuficiente hepático ou renal grave reduzir a dose de Flagyl.

Foram reportados casos de toxicidade hepática/insuficiência hepática aguda, incluindo casos com resultado fatal, em doentes com síndrome de Cockayne, com medicamentos contendo metronidazol.

Se sofre da síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar a função hepática com frequência, durante e após o tratamento com metronidazol.

Informe imediatamente o seu médico e interrompa a toma de metronidazol se apresentar sintomas de:

- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar geral, fadiga, icterícia, urina escura, fezes secas e esbranquiçadas ou prurido.

Casos graves de reações cutâneas bolhosas, tais como síndrome de Stevens Johnson (SST), necrólise epidérmica tóxica (NET) ou pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram reportados com metronidazol (ver secção “4 Efeitos indesejáveis possíveis”). Se existir sintomas ou sinais de SST, NET ou AGEP, o tratamento com Flagyl deve ser descontinuado de imediato.

Algumas pessoas tratadas com metronidazol podem apresentar problemas de saúde mental, tal como pensamentos irracionais, alucinações, sensação de confusão ou depressão, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Esses sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que anteriormente nunca apresentaram problemas semelhantes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e consulte imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Flagyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. As interações referidas são válidas, sobretudo, para as formas de apresentação para administração por via oral.

Dissulfiram: o Flagyl não deve ser associado ao dissulfiram por existir o risco de aparecimento de estados confusionais e crises delirantes agudas. Foram relatadas reações psicóticas em doentes que estavam a utilizar concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Álcool: durante o tratamento com metronidazol, e durante pelo menos um dia após a sua conclusão, não se deverão consumir bebidas alcoólicas nem fármacos contendo álcool, devido à possibilidade de ocorrência de uma reação tipo dissulfiram (efeito antabus: rubor, cólicas abdominais, vômitos e taquicardia).

Terapêutica anticoagulante oral (tipo varfarina): potenciação do efeito anticoagulante e aumento do risco de hemorragia, originados por diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração simultânea, o tempo de protrombina deverá ser controlado mais frequentemente e a terapêutica anticoagulante deverá ser ajustada durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. As concentrações plasmáticas do lítio, da creatinina e dos eletrólitos deverão ser controladas em doentes sob tratamento com lítio, enquanto estiverem a receber metronidazol.

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.

Fenitoína e fenobarbital: aumento da eliminação do metronidazol, que origina diminuição dos seus níveis plasmáticos.

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

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que poderá originar uma intoxicação grave por bussulfano.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento que possa causar perturbações no eletrocardiograma - ECG [certos antiarrítmicos (medicamentos para alterações do ritmo cardíaco), certos antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

O metronidazol pode interferir com o resultado de alguns testes laboratoriais, como a determinação serológica das transaminases e desidrogenase láctica.

Também pode ocorrer interação com outros medicamentos tais como cisaprida e cimetidina, bem como a possível alteração laboratorial dos valores dos triglicéridos e glicemia.

Poderão ainda ocorrer interações com os medicamentos com azatioprina, terfenadina e astemizol.

Interferências com exames laboratoriais

O Flagyl pode eventualmente estar na origem de falsos positivos do teste da sífilis (teste de Nelson).

O metronidazol pode interferir com alguns tipos de exames laboratoriais ao sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicéridos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado com valores anormalmente baixos.

O uso simultâneo de Flagyl óvulos com preservativos ou diafragma à base de látex pode aumentar o seu risco de rutura.

Flagyl com alimentos, bebidas e álcool

Álcool: durante o tratamento com metronidazol, e durante pelo menos um dia após a sua conclusão, não se deverão consumir bebidas alcoólicas nem fármacos contendo álcool, devido à possibilidade de ocorrência de uma reação tipo dissulfiram (efeito antabus: afrontamentos, vômitos, taquicardia).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Como o metronidazol atravessa a barreira placentária e como os seus efeitos sobre a organogénese do feto humano não são conhecidos, a sua utilização durante a gravidez deverá ser cuidadosamente avaliada. No caso dos óvulos, dadas as reduzidas concentrações sistémicas que resultam da sua aplicação vaginal, a utilização na grávida dependerá do critério médico.

Amamentação

Uma vez que o metronidazol é excretado no leite humano, deverá evitar-se a exposição desnecessária ao fármaco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes deverão ser avisados sobre a possibilidade de ocorrer confusão, vertigens (sensação de movimento ou rotação), tonturas, alucinações, convulsões ou distúrbios oculares e deverão ser aconselhados a não conduzir nem utilizar maquinaria se aqueles sintomas ocorrerem.

3. Como tomar Flagyl

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

A posologia indicada destina-se à administração em adultos.

A utilização de Flagyl em crianças com menos de 18 anos de idade não é recomendada.

Em regra, 1 óvulo diário, por aplicação intravaginal.

No caso de haver uretrite concomitante ou se a vaginite tiver tido resposta pobre ao tratamento local, recomenda-se a associação de uma forma de apresentação oral (comprimidos). O(s) parceiro(s) sexual(ais) deve(m) ser igualmente tratado(s), independentemente de apresentar(em) ou não sinais clínicos de infeção.

Durante a administração tópica vaginal, a passagem para a circulação sistémica do metronidazol é reduzida.

Nos doentes com disfunção hepática grave recomenda-se precaução especial durante o tratamento e, no caso das formas sistémicas (orais ou outras), redução da dose até um terço da habitual em administração única diária.

Nos doentes com insuficiência renal moderada a grave não é habitualmente necessária redução da dose, mas apenas uma maior vigilância durante o tratamento.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Os óvulos devem ser aplicados de preferência ao deitar.

Duração do tratamento médio

A duração do tratamento é de 10 dias, não devendo ser interrompido em caso do aparecimento da menstruação.

Se utilizar mais Flagyl do que deveria

Não aplicável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Flagyl

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

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Sendo os óvulos uma terapêutica local, é a nível vaginal que se atingem as concentrações terapêuticas. Os efeitos indesejáveis mais frequentes são, sobretudo, a nível local. No entanto, tendo em consideração que, apesar de reduzida, existe absorção sistémica, deve igualmente ser considerada a possibilidade de efeitos indesejáveis descritos essencialmente com as formas sistémicas.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Infeções e infestações

Frequentes: Candidíase

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: Agranulocitose, neutropenia, trombocitopenia

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Angioedema,

Muito raros: Choque anafilático

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: Síndromes psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor deprimido

Doenças do sistema nervoso

Raros: Cefaleias, convulsões, tonturas, neuropatia sensorial periférica (parestias das extremidades e défice sensitivo)

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

Desconhecido: Meningite asséptica, vertigem (sensação de movimento ou rotação).

Afeções oculares

Raros: Alterações visuais transitórias, tais como diplopia, miopia, visão turva, diminuição da acuidade visual, mudanças na visão das cores

Desconhecido: Neuropatia ótica/neurite

Afeções do ouvido e do labirinto

Desconhecido: Défice auditivo/perda auditiva (incluindo neurosensorial), tinnitus (zumbidos)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: Infeções respiratórias superiores

Doenças cardíacas

Desconhecido: Alteração na atividade elétrica do coração foi observada no eletrocardiograma – ECG (prolongamento do intervalo QT), particularmente, quando o metronidazol foi administrado com outros medicamentos com efeito potencial para prolongar o intervalo QT

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor epigástrica, náuseas, vômitos, diarreia, mucosite oral, alterações do paladar (sabor metálico), anorexia

Raros: Colite pseudomembranosa

Muito raros: Pancreatite

Desconhecido: Descoloração da língua/língua peluda (por exemplo, devido a proliferação fúngica)

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT e fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, por vezes com icterícia, têm sido notificados.

Casos de insuficiência hepática necessitando de transplante hepático têm sido notificados, em doentes tratados com metronidazol em associação com outros antibióticos.

Desconhecida: Insuficiência hepática aguda em doentes com Síndrome de Cockayne.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Exantema, prurido, afrontamentos, urticária

Muito raros: Erupções pustulares, pustulose exantemática generalizada aguda

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção fixa medicamentosa

Doenças renais e urinárias

Frequentes: Ardor/desconforto uretral, disúria, cistite, poliúria, incontinência,

Pouco frequentes: Escurecimento da urina

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: Corrimento vaginal, dispareunia, secura vaginal, diminuição da libido

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: Febre

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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/submissaoram> (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 Flagyl

Conservar 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, 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 deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flagyl

A substância ativa é o metronidazol. Cada óvulo contém 500 mg de metronidazol micronizado.

Os outros componentes são gliceridos semissintéticos sólidos.

Qual o aspeto de Flagyl e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 10 óvulos de cor branco-creme, com superfície homogénea (corte transversal e longitudinal) para uso vaginal.

Recipiente de dose única, de matéria plástica pré-formado picotado em unidades-alvéolos, constituído por uma película de PVC/PE de cor branco-opaco, fechados por fusão depois do enchimento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em abril 2023.