

## **Allegato 2**

**Alla**

**[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)**

**Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)**

*L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).*

*Principio attivo trattato: metronidazolo*

## METRONIDAZOLO

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Metronidazolo <nome ditta> 250 mg compresse

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* metronidazolo 250 mg

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

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Sia nella donna che nell'uomo:

8 compresse (corrispondenti a 2 g) ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

##### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altri derivati nitroimidazolici.

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 medicinale ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali.

L'uso del medicinale deve essere limitato ai casi di *Trichomoniasi* sintomatica.

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

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: <da completare a cura del titolare AIC>

##### 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.

##### 4.6 Gravidanza e allattamento

Il medicinale 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

Metronidazolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

##### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metronidazolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoari – derivati nitroimidazolici – ATC: P01AB01/G01AF01

Il 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 metronidazolo 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**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

#### **6.3 Periodo di validità**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>**

*<da completare a cura del titolare AIC>*

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
<da completare a cura del titolare AIC>
8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
<da completare a cura del titolare AIC>
9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE  
<da completare a cura del titolare AIC>
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO  
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Metronidazolo <nome ditta> 250 mg compresse**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**  
Antiprotozoari – derivati nitroimidazolici

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
Uretriti e vaginiti sintomatiche da *Trichomonas vaginalis*

**CONTROINDICAZIONI**  
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altri derivati nitroimidazolici.  
Soggetti con discrasie ematiche o con malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva.  
Gravidanza accertata o presunta.  
Allattamento.

**PRECAUZIONI PER L'USO**  
L'uso del medicinale deve essere limitato ai casi di Trichomoniasi sintomatica.  
Usare con cautela in pazienti con gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.  
Si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria) qualora fosse necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni.

**INTERAZIONI**  
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.  
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.

**AVVERTENZE SPECIALI**  
Da usare sotto stretto controllo medico.  
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.  
**Gravidanza e allattamento**  
Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale  
Il medicinale non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.  
**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**  
Metronidazolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Sia nella donna che nell'uomo:

8 compresse (corrispondenti a 2 g) ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

**SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di metronidazolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI metronidazolo <nome ditta>, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

**EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del metronidazolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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-Johnsons e Necrolisi Epidemica Tossica.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* metronidazolo 250 mg

*Eccipienti:* *<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Comprese

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **PRODUTTORE**

*<da completare a cura del titolare di AIC>*

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

*Data determinazione AIFA*