

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Flagyl®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Flagyl e quando si usa?

Flagyl contiene un principio attivo che agisce contro batteri e organismi monocellulari che causano infezioni. I germi patogeni che possono essere combattuti con Flagyl vivono in ambiente povero o privo di ossigeno e colpiscono soprattutto gli organi genitali o il tratto gastro-intestinale. Flagyl può essere usato soltanto dietro prescrizione medica.

Il suo medico le prescriverà Flagyl compresse rivestite con film se si presenta una delle seguenti malattie: infezione degli organi genitali da Gardnerella (vaginite non specifica) o da Trichomonas; infezione del tratto intestinale da Lamblia; infezione dell'intestino e/o del fegato da amebe; infezione da batteri che vivono in ambiente povero o privo di ossigeno (batteri anerobi).

Flagyl ovuli (= supposte vaginali) le verrà prescritto dal suo medico per il trattamento dell'infezione da Trichomonas come supplemento alle compresse rivestite con film.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Quando si assume Flagyl l'urina può diventare scura.

Le infezioni nel tratto genito-urinario sono delle malattie trasmissibili. Osservi misure igieniche generali come una regolare igiene personale. Chieda informazioni al suo medico per un eventuale trattamento del suo partner.

Durante l'uso di Flagyl ovuli, l'uso del diaframma-Ortho-R e dei preservativi come metodi contraccettivi devono essere evitati, poiché può venire alterata la superficie del diaframma o del preservativo, e può, inoltre, essere modificata l'azione degli ovuli.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

Flagyl non agisce contro tutti i microorganismi che conducono a una infezione. L'uso d'un medicamento non adeguato o non correttamente dosato può provocare delle complicazioni. Per questo il medicamento non dev'essere utilizzato per altre malattie e dato ad altre persone.

In caso di recidiva è importante non riusare il medicamento se questo non è stato nuovamente prescritto dal medico dopo una consultazione.

Quando non si può assumere/usare Flagyl?

Se lei è ipersensibile al principio attivo di Flagyl o ad altri elementi dello stesso gruppo chimico o a una delle sostanze ausiliarie elencate nella composizione non può usare Flagyl (principio attivo = metronidazolo; gruppo = derivati imidazolici).

I pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne (una malattia genetica ereditaria estremamente rara) non devono utilizzare Flagyl (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Flagyl?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Flagyl?

Durante il trattamento con Flagyl, e il giorno successivo, si dovrebbe rinunciare alle bevande alcoliche e ai medicinali contenenti alcool, in quanto la loro assunzione contemporanea causa vomito e crampi allo stomaco («effetto antabuse»). Flagyl non deve essere somministrato contemporaneamente con il medicamento Antabus®.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In presenza di effetti indesiderati come stordimento, vertigini, allucinazioni, crampi, disturbi temporanei della vista o disturbi della coordinazione dei movimenti, lei non deve guidare né utilizzare attrezzi o macchine.

Se il trattamento con Flagyl è usato per un'infezione degli organi genitali, evitare i rapporti sessuali.

Consulti immediatamente il suo medico o farmacista se nota la comparsa di effetti indesiderati (vedere «Quali effetti collaterali può avere Flagyl?»).

Se la terapia dura più di 10 giorni, in caso di assunzione di dosi elevate e in caso di alterazioni dell'emocromo è necessario un regolare controllo medico.

Flagyl può potenziare l'effetto di altri medicinali, come ad esempio i medicinali usati per diluire il sangue e la ciclosporina. I medicinali contro l'epilessia possono diminuire l'efficacia di Flagyl (es. fenitoina, fenobarbital). Altri medicinali possono aumentare l'attività di Flagyl (es. cimetidina, un medicamento contro l'iperacidità gastrica). Una terapia simultanea con litio può provocare degli effetti indesiderati, per questo la dose di litio dev'essere ridotta o interrotta all'inizio del trattamento con Flagyl e solo sotto sorveglianza rigorosa del medico.

Alcune persone trattate con Flagyl possono presentare problemi di salute mentale, quali pensieri irrazionali, allucinazioni, confusione o depressione, compresi pensieri di autolesionismo o di suicidio. Tali sintomi possono manifestarsi anche in persone che non hanno mai avuto problemi simili in precedenza. Se lei, o altre persone intorno a lei, constata uno di tali effetti collaterali, consulti immediatamente un medico e sospenda il trattamento. Inoltre, se soffre di alcolismo o di malattia di Parkinson, o in caso di utilizzo ripetuto o prolungato di Flagyl, il suo medico dovrà usare cautela a causa del rischio di insorgenza di psicosi.

Il trattamento con Flagyl può far comparire o aggravare seri disturbi del sistema nervoso centrale e periferico: informi il suo medico e sospenda il trattamento se durante lo stesso manifesta vertigini (sensazione di movimento rotatorio, di trottola), se presenta un'alterazione del grado di coscienza e confusione, un'alterazione della capacità di giudizio, sonnolenza, paralisi, febbre, se i suoi muscoli hanno spasmi involontari, se avverte rigidità o dolore a livello della nuca, sensibilità alla luce, perdita della coordinazione motoria e linguistica, tremori, alterazioni della sensibilità (lesione dei nervi periferici).

Informi immediatamente il suo medico se presenta sintomi come cefalee (mal di testa), alterazioni della coscienza, disturbi della vista o convulsioni, poiché potrebbe trattarsi di compromissione neurologica chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES*).

Informi il suo medico se presenta dolori, crampi addominali o diarrea (a volte con presenza di sangue), poiché potrebbe trattarsi di una malattia infiammatoria dell'intestino.

Sono stati riportati casi di grave tossicità epatica irreversibile/insufficienza epatica acuta, compresi casi fatali con esordio molto rapido dopo l'inizio dell'uso sistemico del metronidazolo, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne (vedere «Quando non si può assumere/usare Flagyl?»).

Informi immediatamente il suo medico e sospenda l'assunzione di metronidazolo se si manifestano i seguenti sintomi: dolore addominale, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, stanchezza, ittero, colorazione scura delle urine, feci di color mastice o prurito.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi e di sindrome da ipersensibilità ai farmaci potenzialmente pericolosi per la vita. I sintomi includono eruzioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo, eventualmente accompagnate da vesciche o distacco della pelle, in particolare intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e agli organi genitali. Questi sintomi possono essere accompagnati da sintomi simil-influenzali, febbre, nausea, vomito, ittero, gonfiore del viso o dei linfonodi. Se sviluppa tali sintomi, interrompa il trattamento con Flagyl e contatti immediatamente il medico o richieda assistenza medica. In tal caso, il trattamento con metronidazolo non deve essere mai più utilizzato.

Sono state segnalate alcune alterazioni del ritmo cardiaco visibili all'elettrocardiogramma (ECG), soprattutto quando il metronidazolo è utilizzato con medicinali che possono prolungare l'intervallo QT. Informi il suo medico se soffre di problemi cardiaci e/o se prende altri medicinali che possono alterare



l'ECG (alcuni medicinali antiaritmici, medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco, antibiotici o psicotropi).

Amido di frumento (contenente glutine)

Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (proveniente dall'amido di frumento) ed è quindi improbabile che possa causare problemi in caso di malattia celiaca.

Una compressa da 250 mg non contiene più di 1,6 microgrammi di glutine. Una compressa da 500 mg non contiene più di 3,3 microgrammi di glutine.

Se è allergico/a al frumento (condizione diversa dalla malattia celiaca), non deve assumere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere/usare Flagyl durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono stati eseguiti studi scientifici sistematici. La sicurezza dell'uso di Flagyl in gravidanza non è documentata sufficientemente. Flagyl non va utilizzato nei primi tre mesi di gravidanza. Durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, è possibile utilizzare Flagyl solo se il medico l'abbia espressamente prescritto.

Durante il trattamento con Flagyl, l'allattamento va interrotto, fino a 24 ore dopo l'ultimo impiego di Flagyl.

Come usare Flagyl?

Il suo medico stabilirà la dose e la durata della cura a seconda del tipo di germe patogeno.

Posologia per le compresse rivestite con film:

1. **Infezione da *Gardnerella vaginalis*:** sono possibili due tipi di cura:
 - 2 - 3 volte al giorno una compressa rivestita con film da 500 mg per 5 - 7 giorni;
 - 4 compresse rivestite con film da 500 mg contemporaneamente al 1° giorno e 4 compresse da 500 mg contemporaneamente al 3° giorno.La stessa terapia è consigliabile per il partner.
2. **Infezione da *Trichomonas*:** sono possibili due tipi di cura:
 - terapia monodose: 4 compresse rivestite con film da 500 mg, da assumere contemporaneamente preferibilmente la sera;
 - terapia di 10 giorni: assumere 1 compressa rivestita con film da 250 mg mattina e sera per 10 giorni. La stessa dose orale (compresse rivestite con film) è consigliabile per il partner.
3. **Infezione da *Lamblia*:** trattamento di 5 giorni consecutivi:
 - adulti: 3 compresse rivestite con film da 250 mg una volta al giorno;
 - bambini: 15 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo al giorno, divisi in 3 dosi. Le compresse possono essere assunte dai bambini se in grado di deglutirle e hanno un peso corporeo di almeno 50 kg. Se il medico lo ritenesse necessario, può ripetere il trattamento dopo una pausa di 8 giorni.
4. **Infezione da *amebe*:** trattamento di 7-10 giorni in caso di malattia acuta:
 - adulti: 1 compressa rivestita con film da 500 mg 3 - 4 volte al giorno;
 - bambini: 40 mg per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 3 - 4 dosi. Le compresse possono essere assunte dai bambini se in grado di deglutirle e hanno un peso corporeo di almeno 19 kg.
5. **Infezione da batteri *anerobi*:** 1 compressa rivestita con film da 500 mg 3 volte al giorno, per almeno 10 giorni.

Posologia per gli ovuli:



Infezione da *Trichomonas*: per completare il trattamento orale standard di 10 giorni, introdurre profondamente nella vagina un ovulo di 500 mg, tutte le sere, per 10 - 20 giorni.

Un trattamento iniziato con antibiotici va continuato per tutto il periodo prescritto dal medico. I sintomi spariscono sovente prima che l'infezione sia completamente guarita. Ridurre la durata del trattamento o terminarlo anticipatamente possono provocare una ricaduta della malattia. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Flagyl?

In seguito all'assunzione o l'applicazione di Flagyl possono essere osservati gli effetti collaterali di seguito illustrati:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi gastrointestinali di lieve entità, con nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, alterazione del gusto e perdita di appetito (anoressia), mal di testa, vertigini (sensazione di «testa che gira») e prurito.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se presenta una diarrea grave e duratura.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazione della mucosa orale, cistite, difficoltà della minzione, incontinenza urinaria e micosi in ambito genitale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni di ipersensibilità, come occasionalmente prurito, eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento della pelle con sensazione di calore, febbre e gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, della lingua e della laringe, palpitazioni, difficoltà di respirazione, diminuzione della pressione del sangue (fino al collasso o allo choc). Informi immediatamente il suo medico se dovessero comparire tali reazioni di ipersensibilità.
- Disturbi psichiatrici: umore depresso, depressione, pensieri irrazionali, allucinazioni, idee suicide o pensieri di autolesionismo (problemi di salute mentale). Consulti immediatamente il suo medico in caso di comparsa di umore depresso o altri problemi di salute mentale.
- Disturbi neurologici: danni ai nervi degli arti (neuropatie sensoriali periferiche) che si manifestano con disturbi della sensibilità a livello delle mani/dei piedi quali formicolio, pizzicore, intorpidimento, crampi diffusi, convulsioni, insonnia, debolezza muscolare. Encefalopatia o sindrome cerebellare che si manifesta con uno stato confusionale, disturbi della coscienza e del comportamento, difficoltà di coordinazione dei movimenti e della parola, disturbi dell'andatura, movimenti involontari degli occhi e tremori (generalmente reversibili alla sospensione del trattamento).
Può comparire un'inflammatione non infettiva dei tessuti intorno al cervello (meningite asettica), che si manifesta con mal di testa, febbre e rigidità della nuca: informi immediatamente il suo medico.
Sono stati segnalati casi di compromissione neurologica chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). Se presenta sintomi come cefalee (mal di testa), disturbi della coscienza, disturbi visivi o convulsioni, informi immediatamente il suo medico.
- Disturbi visivi: disturbi passeggeri della vista quali visione doppia, miopia, visione annebbiata, visione ridotta, alterazioni della visione dei colori, danno/inflammatione del nervo ottico (p. es. dolori oculari, impressione di macchia nera o incerta nel campo visivo).
- Disturbi dell'udito: senso di sordità che molto raramente sfocia in perdita dell'udito e acufeni.
- Disturbi del fegato e del pancreas: informi immediatamente il suo medico se manifesta sintomi quali dolori addominali, nausea, vomito o ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), poiché può trattarsi di danno del fegato o del pancreas.
- Reazioni cutanee: sono stati segnalati casi di gravi reazioni cutanee e di sindrome da ipersensibilità ai farmaci, potenzialmente pericolosi per la vita. I sintomi includono necrosi localizzata della pelle o placche rosse rotonde, oppure eruzioni cutanee che possono estendersi a tutto il corpo,



eventualmente accompagnate da vesciche o distacco della pelle, in particolare intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e agli organi genitali. Questi sintomi possono essere accompagnati da sintomi simil-influenzali, febbre, nausea, vomito, ittero, gonfiore del viso o dei linfonodi. Se si sviluppano tali sintomi, interrompere il trattamento con Flagyl e contattare immediatamente il medico..

- Disturbi cardiaci: sono state segnalate alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT) visibili all'elettrocardiogramma (ECG), soprattutto quando il metronidazolo è utilizzato con medicinali che prolungano l'intervallo QT. Se avverte sintomi quali palpitazioni, vertigini o mancamenti, informi immediatamente il suo medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Flagyl?»).
- Disturbi del sangue: diminuzione del numero di cellule del sangue fino a insufficienza midollare.
- Altri: possibile comparsa di una proliferazione fungina che può causare colorazione della lingua o sensazione di lingua impastata.

L'applicazione di un ovulo può provocare una irritazione transitoria della vagina che diminuisce nel corso del trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella scatola originale chiusa e al riparo dalla luce.

Le compresse devono essere conservate a 15-30 °C.

Gli ovuli devono essere conservati a temperatura ambiente (15-25°C).

Alla fine del trattamento riporti il medicamento rimasto al suo medico o farmacista per l'adeguato smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Flagyl?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg o 500 mg di metronidazolo. Ogni ovulo vaginale contiene 500 mg di metronidazolo.

Sostanze ausiliarie

Compressa rivestita con film: amido di frumento (contiene glutine), povidone K30, stearato di magnesio, ipromellosa, macrogol 20 000.

Ovuli vaginali: gliceridi semisintetici solidi.

Numero dell'omologazione

26313, 26314 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Flagyl? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della ricetta medica.

Compresse rivestite con film da 250 mg: 20.

Compresse rivestite con film da 500 mg: 4 e 20.



Ovuli vaginali da 500 mg: 10.

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

