

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flagentyl 500 mg comprimido revestido
Secnidazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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 sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Flagentyl e para que é utilizado
2. Antes de tomar Flagentyl
3. Como tomar Flagentyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Flagentyl
6. 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 actua como um amebicida essencialmente tecidular. Actua como paraseticida frente a entamoeba histolítica e possui actividade sobre a giardia lamblia e trichomonas vaginalis.

O Flagentyl está indicado nas seguintes patologias:

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

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

2. ANTES DE UTILIZAR FLAGENTYL

Não tome Flagentyl

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao secnidzol (ou aos derivados do imidazol) ou a qualquer outro componente de Flagentyl (ver também secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Flagentyl está também contra-indicado nas seguintes situações:

- 1º trimestre da gravidez,
- doentes com distúrbios neurológicos orgânicos,
- doentes com antecedentes, ou história actual, de discrasia sanguínea.

Tome especial cuidado com Flagentyl

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 reacções 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 reacções 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 detectada descoordenação motora, vertigens ou confusão mental.

Como em todas as infecções vaginais, não é recomendada a prática de relações sexuais durante o tratamento com Flagentyl.

Ao tomar Flagentyl com outros medicamentos

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

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

Ao potencializar o efeito anticoagulante da varfarina, 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.

Já aqui referida, a ingestão de álcool é desaconselhada por estar na origem de perturbações do tipo cólicas abdominais, rubor facial, vômitos e taquicardia.

Gravidez e aleitamento

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Flagentyl não interfere com a capacidade de condução e manipulação de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Flagentyl

Flagentyl 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

Tomar Flagentyl sempre de acordo com as indicações do médico. 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).
- Amibiase intestinal aguda e giardíase: 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 várias tomas, durante 3 dias.
- Amibiase 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

Em caso de sobredosagem, recomendam-se as medidas gerais habituais, vigilância médica hospitalar e tratamento sintomático. O quadro clínico resultará certamente do reforço dos efeitos secundários 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.

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, Flagentyl pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ($< 1/10.000$), incluindo eventos isolados.

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: Reacções de hipersensibilidade, ocasionalmente graves, sob a forma de exantema cutâneo, prurido, urticária, edema angioneurótico, broncospasmo, edema facial, periorbitário e laríngeo, febre, eritema e reacção anafiláctica (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

Afecções hepatobiliares

Muito raros: Hepatite

5. COMO CONSERVAR FLAGENTYL

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Flagentyl após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Flagentyl

A substância activa 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 aspecto de Flagentyl e conteúdo da embalagem

Strip constituído por 2 folhas de alumínio, revestidas a PVC e fechadas por termossoldagem. A abertura do mesmo é feita por ruptura do strip.

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

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

Venda Nova - 2700-327 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em