

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Metronidazolo Aurobindo 250 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Metronidazolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metronidazolo Aurobindo
3. Come prendere Metronidazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metronidazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Metronidazolo Aurobindo e a cosa serve

Metronidazolo Aurobindo appartiene alla categoria farmaceutica degli agenti antiprotozoari e antibatterici. E' usato in adulti e bambini:

- prevenzione delle infezioni batteriche anaerobiche post-operatorie;
- infezioni terapeutiche causate da anaerobi (peritonite, ascesso cerebrale, osteomielite, febbre puerperale, ascesso pelvico, infezioni della ferita dopo l'intervento chirurgico);
- infiammazione da tricomoniasi del sistema urogenitale sia nelle donne che negli uomini;
- vaginosis batterica;
- malattie causate da protozoi - amebiasi e giardiasi;
- gengivite ulcerosa acuta; infezioni acute, parodontali;
- infezione da *Helicobacter pylori* associata a ulcera peptica, in associazione con altri medicinali raccomandati.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Metronidazolo Aurobindo

##### Non prenda Metronidazolo Aurobindo:

- se è allergico al metronidazolo o ad altri derivati del 5-nitroimidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è nel primo trimestre di gravidanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Metronidazolo Aurobindo se ha:

- danno grave al fegato,
- un disturbo della formazione del sangue o
- una malattia del cervello, del midollo spinale o dei nervi.

Pertanto, il medico determinerà con molta attenzione se deve essere trattato con Metronidazolo Aurobindo.

Se durante la terapia si manifestano convulsioni o altri disturbi dei nervi (ad es. intorpidimento degli arti), il trattamento verrà prontamente rivisto.

Il trattamento deve essere interrotto o rivisto immediatamente in caso di forte diarrea che potrebbe essere dovuta a una grave malattia intestinale chiamata "colite pseudomembranosa" (vedere anche paragrafo 4.)

Poiché l'uso prolungato di metronidazolo può compromettere la formazione del sangue (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), gli emocromi saranno monitorati durante il trattamento.

Se è in trattamento con questo medicinale, l'urina potrebbe scurirsi.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di grave tossicità epatica / insufficienza epatica acuta, comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne.

Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, feci di colore grigio-verdastro o prurito.

Il trattamento con Metronidazolo Aurobindo non deve di solito essere continuato per più di 10 giorni; il periodo di trattamento sarà prolungato solo in circostanze eccezionali e se assolutamente necessario. La ripetizione della terapia con metronidazolo sarà limitata ai casi in cui ciò è assolutamente necessario. In tal caso, sarà monitorato con particolare attenzione.

#### **Altri medicinali e Metronidazolo Aurobindo**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Amiodarone (usato per trattare il battito cardiaco irregolare)**

Quando si prende questo medicinale, è necessario monitorare la funzione cardiaca.

Consulti il medico se nota anomalie della funzione cardiaca, vertigini o svenimenti.

#### **Barbiturici (principio attivo nei sonniferi)**

La durata dell'azione del metronidazolo è ridotta dal fenobarbitale; la dose di metronidazolo potrebbe pertanto dover essere aumentata.

#### **Pillole anticoncezionali**

La pillola anticoncezionale potrebbe essere meno affidabile mentre le viene somministrato metronidazolo.

#### **Busulfan**

Il metronidazolo non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con busulfan perché in tal caso è più probabile che si verifichino effetti tossici.

#### **Carbamazepina (un farmaco usato nel trattamento dell'epilessia)**

Anche questa combinazione richiede cautela perché il metronidazolo può aumentare la durata d'azione della carbamazepina.

#### **Cimetidina (un farmaco per il trattamento dei disturbi allo stomaco)**

La cimetidina può ridurre l'eliminazione del metronidazolo in casi isolati e successivamente portare ad un aumento delle concentrazioni sieriche di metronidazolo.

#### **Derivati della cumarina (farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue)**

Il metronidazolo può aumentare l'inibizione della coagulazione del sangue causata dai cumarinici. Pertanto, se sta assumendo un medicinale che inibisce la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin), potrebbe essere necessario diminuire la dose durante il trattamento con metronidazolo.

#### **Ciclosporina (un farmaco usato per sopprimere le risposte immunitarie indesiderate)**

Quando la ciclosporina viene somministrata insieme al metronidazolo, i livelli ematici di ciclosporina possono aumentare; pertanto il medico dovrà adattare la dose di ciclosporina secondo necessità.

#### **Disulfiram (usato nella terapia di astinenza dall'alcol)**

Se sta assumendo disulfiram, non deve assumere metronidazolo o disulfiram deve essere interrotto. L'uso combinato di questi due farmaci può portare a stati di confusione fino a grave disturbo mentale (psicosi).

#### **Farmaci contenenti alcol**

Vedere paragrafo "Metronidazolo Aurobindo con cibo, bevande e alcol".

#### **Fluorouracile (un farmaco antitumorale)**

Potrebbe essere necessario ridurre la dose giornaliera di fluorouracile quando somministrata insieme a metronidazolo poiché il metronidazolo può portare ad un aumento dei livelli ematici di fluorouracile.

#### **Litio (usato per trattare la malattia mentale)**

Il trattamento con preparati al litio richiede un monitoraggio particolarmente attento durante il trattamento con metronidazolo e potrebbe essere necessario modificare nuovamente la dose del preparato al litio. Il trattamento con litio deve essere ridotto o sospeso prima della somministrazione di metronidazolo.

#### **Micofenolato Mofetile (utilizzato per la prevenzione delle reazioni di rigetto dopo il trapianto di organi)**

L'effetto può essere indebolito dal metronidazolo, pertanto si raccomanda un attento monitoraggio dell'effetto del medicinale.

#### **Fenitoina (un farmaco per il trattamento dell'epilessia)**

Se sta assumendo fenitoina, il medico la tratterà con metronidazolo con cautela poiché il metronidazolo può aumentare la durata d'azione della fenitoina. D'altra parte, la fenitoina può ridurre l'effetto del metronidazolo.

#### **Tacrolimus (usato per sopprimere le reazioni immunitarie indesiderate)**

I livelli ematici di questo agente e la funzionalità renale devono essere controllati quando si inizia e si interrompe il trattamento con metronidazolo.

#### **Metronidazolo Aurobindo con cibo, bevande e alcol**

Alcol

Non deve assumere bevande alcoliche o farmaci contenenti alcol durante l'assunzione di metronidazolo e fino a 48 ore dopo, poiché ciò può causare reazioni di intolleranza come capogiro e vomito.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Fertilità

Gli studi sugli animali indicano una potenziale influenza negativa del metronidazolo sul sistema riproduttivo maschile a dosi elevate al di sopra della dose massima raccomandata per l'uomo.

#### **Contracezione in maschi e femmine**

Se sta assumendo una pillola anticoncezionale, vedere il paragrafo "Altri medicinali e Metronidazolo Aurobindo".

Gravidanza

Se è incinta, il medico non le prescriverà metronidazolo a meno che non lo ritenga assolutamente necessario.

## Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con metronidazolo e non deve riprendere l'allattamento nei 2-3 giorni successivi poiché il metronidazolo passa nel latte materno.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Metronidazolo Aurobindo può avvertire sonnolenza, vertigini, confusione, vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni), convulsioni o problemi temporanei alla vista (come offuscamento o visione doppia). In questo caso, non guidare o usare macchinari o strumenti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Metronidazolo Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

A causa dell'insufficiente evidenza del rischio di mutagenicità nell'uomo, il medico valuterà se è necessario utilizzare il metronidazolo per un periodo più lungo del solito raccomandato.

### La dose raccomandata è la seguente:

#### Prevenzione delle infezioni causate da batteri anaerobi (in chirurgia ginecologica o coloretale)

Il metronidazolo verrà somministrato preventivamente 24 ore prima dell'intervento chirurgico per un minimo di 4 ore dopo la chiusura della ferita, o più a lungo, a seconda del rischio di contaminazione.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:

- prime quattro compresse da 250 mg (1000 mg) per dose, seguite da 1 compressa tre volte al giorno fino al digiuno preoperatorio.

Bambini di età inferiore ai 12 anni:

- da 20 a 30 mg / kg come dose singola somministrata da 1 a 2 ore prima della procedura.

Neonati nati prima di 40 settimane di gravidanza:

- 10 mg / kg in una singola dose prima dell'intervento chirurgico.

#### Infezione da batteri

Il metronidazolo può essere usato terapeuticamente, come unico farmaco o in combinazione con altri agenti antibatterici. Il periodo di trattamento medio non dovrebbe superare i 7 giorni.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni:

- 1 o 2 compresse da 250 mg tre volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 8 settimane e 12 anni:

- La dose giornaliera abituale è compresa tra 20 e 30 mg / kg in dose singola o in dosi divise da 7,5 mg / kg somministrate ogni 8 ore. La dose giornaliera può essere aumentata a 40 mg / kg, a seconda della gravità dell'infezione.

Bambini di età inferiore a 8 settimane:

- 15 mg / kg al giorno in dose singola o in dosi divise da 7,5 mg / kg somministrate ogni 12 ore.

Nei neonati nati prima delle 40 settimane di gravidanza può verificarsi nella prima settimana di vita un accumulo di metronidazolo, pertanto dopo alcuni giorni le concentrazioni sieriche di metronidazolo devono essere monitorate.

#### Tricomoniasi

Adulti e bambini sopra i 10 anni:

- 8 compresse da 250 mg (2000 mg) in dose singola o una compressa tre volte al giorno per sette giorni o 2 compresse due volte al giorno per 5-7 giorni.

Nota: il trattamento viene effettuato contemporaneamente nei partner sessuali.

Bambini di età inferiore ai 10 anni:

- 40 mg / kg per via orale in dose singola o da 15 a 30 mg / kg al giorno diviso in 2-3 dosi per 7 giorni. Una singola dose non deve superare i 2000 mg.

### Vaginosi batterica

Adulti:

- Due compresse da 250 mg (500 mg) al mattino e alla sera per sette giorni o otto compresse (2000 mg) in dose singola (una volta).

Giovani:

- 8 compresse (2000 mg) in dose singola (una volta).

### Amebiasi

Adulti:

- Tre compresse da 250 mg (750 mg) tre volte al giorno per 5-10 giorni.

Giovani e bambini sopra i 10 anni:

- Due o tre compresse da 250 mg (da 500 mg a 750 mg) tre volte al giorno per 5-10 giorni.

Bambini dai 7 ai 10 anni:

- 250 mg tre volte al giorno per 5-10 giorni.

Un regime di dosaggio alternativo per questa condizione (la dose in mg per kg) è da 35 a 50 mg / kg ogni giorno in tre dosi divise per 5-10 giorni, non superiore a 2400 mg al giorno.

### Giardiasi

Adulti:

- Una compressa da 250 mg tre volte al giorno per 5-7 giorni o otto compresse (2000 mg) una volta al giorno per 3 giorni.

Giovani e bambini sopra i 10 anni:

- 8 compresse (2000 mg) una volta al giorno per 3 giorni o 2 compresse (500 mg) due volte al giorno per 7-10 giorni.

Bambini dai 7 ai 10 anni:

- 4 compresse da 250 mg (1000 mg) una volta al giorno per 3 giorni.

Bambini dai 3 ai 7 anni:

- Tre compresse da 250 mg (750 mg) una volta al giorno per 3 giorni.

Bambini da 1 a 3 anni:

- Due compresse da 250 mg (500 mg) una volta al giorno per 3 giorni.

Un regime di dosaggio alternativo per questa condizione (la dose in mg per kg) è da 15 a 40 mg / kg al giorno diviso in 2-3 dosi.

### Trattamento di un'infezione batterica *Helicobacter pylori* (chiamato eradicazione)

Il metronidazolo viene usato per almeno 7 giorni in combinazione con altri farmaci prescritti per il trattamento delle infezioni da *Helicobacter pylori*.

Adulti:

- Due compresse da 250 mg (500 mg) 2-3 volte al giorno per 7-14 giorni.

Bambini e giovani:

- 20 mg / kg ogni giorno, non più di 2 compresse (500 mg) due volte al giorno per 7-14 giorni.

Prima di iniziare il trattamento, consultare le linee guida ufficiali.

### Gengivite ulcerosa acuta

Adulti

- 1 compressa da 250 mg 2-3 volte al giorno per tre giorni.

Bambini:

- da 35 a 50 mg / kg ogni giorno in tre dosi divise per tre giorni

### Infezioni parodontali acute

Adulti:

1 compressa da 250 mg 2-3 volte al giorno per 3-7 giorni.

Neonati e bambini di peso inferiore a 10 kg:

- somministrare dosi proporzionalmente più piccole.

### Modo di somministrazione

Uso orale.

Per alcuni dei dosaggi sopra descritti, ci sono anche altri medicinali contenenti metronidazolo con un dosaggio diverso (compressa rivestita con film, 500 mg) e in una diversa forma farmaceutica (soluzione per infusione, 5 mg / ml).

### Uso in pazienti con insufficienza epatica

Nei pazienti con grave insufficienza epatica o encefalopatia epatica può portare all'accumulo di farmaco nel corpo, pertanto il medico prescriverà una riduzione della dose giornaliera a un terzo, somministrata una volta al giorno.

### Uso in pazienti con insufficienza renale

Non è necessario ridurre la dose in questi pazienti.

### Uso nei pazienti anziani

Nei pazienti anziani il farmaco deve essere usato con cautela, specialmente ad alte dosi.

### Se prende più Metronidazolo Aurobindo di quanto deve

Se prende una dose superiore a quella raccomandata, consulti immediatamente il medico.

### Se dimentica di prendere Metronidazolo Aurobindo

Se dimentica una dose, la prenda il prima possibile. Se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose dimenticata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono le stesse degli adulti.

### **Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompere l'assunzione di Metronidazolo Aurobindo e contattare immediatamente il medico:**

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Grave diarrea persistente (probabile sintomo di una grave infezione intestinale chiamata colite pseudomembranosa, vedere di seguito)
- Gravi reazioni di ipersensibilità fino a shock allergico

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- La conta dei globuli bianchi e delle piastrine può diminuire durante il trattamento (granulocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia).
- Epatite (infiammazione del fegato), ittero, infiammazione del pancreas
- Disturbi cerebrali, mancanza di coordinazione
- Febbre cerebrale non causata da batteri (meningite asettica)
- Grave eruzione infiammatoria sulle mucose e sulla pelle con febbre, arrossamento e vesciche, in casi estremamente rari fino al distacco della pelle su aree estese (Sindrome di Stevens-Johnson)

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni di ipersensibilità da lieve a moderata, gonfiore di viso, bocca, gola e / o lingua (angioedema)
- Spasmo dello sguardo, danno o infiammazione dei nervi degli occhi
- Ridotta conta dei globuli bianchi (leucopenia), grave anemia (anemia aplastica)
- Convulsioni, disturbi nervosi come intorpidimento, dolore, sensazione di peli o formicolio alle braccia o alle gambe
- Necrolisi epidermica tossica

#### **Altri effetti indesiderati**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Infezioni da lieviti (ad es. infezioni genitali)

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Urina scura (a causa di un metabolita del metronidazolo)

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Alterazioni dell'ECG

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Disturbi psicotici, inclusi stati di confusione, allucinazioni
- Mal di testa, capogiro, sonnolenza, febbre, disturbi della vista e del movimento, vertigini, difetti del linguaggio, convulsioni
- Disturbi visivi, ad es. visione doppia, miopia
- Disturbi della funzionalità epatica (come livelli sierici elevati di alcuni enzimi e bilirubina)
- Reazioni allergiche cutanee come prurito, orticaria
- Dolori articolari e muscolari

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Malessere, nausea, diarrea, infiammazione della lingua o della bocca, eruttazione e sapore amaro, sapore metallico, pressione sopra lo stomaco, lingua pelosa
- Difficoltà a deglutire
- Anoressia
- Umore triste (depresso)
- Sonnolenza o insonnia, contrazioni muscolari
- Arrossamento e prurito della pelle (eritema multiforme)
- Irritazione della parete venosa (vene infiammate e trombosi) dopo somministrazione endovenosa, stati di debolezza, febbre

Gestione delle emergenze di enterocolite pseudomembranosa

In caso di grave diarrea persistente, è necessario informare prontamente il medico perché ciò può essere dovuto a colite pseudomembranosa, una condizione grave che deve essere trattata immediatamente. Il medico interromperà il metronidazolo e fornirà un trattamento adeguato.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali diventa grave o se nota effetti collaterali non elencati in questo foglio, informi il medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Metronidazolo Aurobindo**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Metronidazolo Aurobindo

- Il principio attivo è metronidazolo.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato, acido stearico.  
*Rivestimento della compressa:* ipromellosa 2910 (5 cps), polietilenglicole.

### Descrizione dell'aspetto di Metronidazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film

Compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, rivestite, con impresso "M" e "250" su un lato e lisce dall'altro lato.

Metronidazolo Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister da 20, 21 e 40 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)

#### Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta**

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Generiques  
26 Avenue Tony Garnier  
Lione, Rhone – 69007  
Francia

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia:	MÉTRONIDAZOLE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Metronidazolo Aurobindo
Paesi Bassi:	Metronidazol Auro 250 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Metronidazol Aurovitas
Portogallo:	Metronidazol Generis

Spagna:

Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco