

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Vagilen 250 mg capsule rigide

Metronidazolo

**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 Vagilen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vagilen
3. Come prendere Vagilen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vagilen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Vagilen e a cosa serve

Vagilen contiene il principio attivo metronidazolo che agisce eliminando microrganismi che causano infezioni nel corpo.

Vagilen è un farmaco che viene usato per:

- l'eliminazione del batterio *Helicobacter pylori* che causa infiammazione dello stomaco (gastrite) e ulcera, in associazione con altri farmaci nell'ambito di uno specifico schema terapeutico;
- il trattamento di una malattia sessualmente trasmissibile (trichomoniasi) che si manifesta con infiammazione dei genitali nella donna e nell'uomo.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Vagilen

##### **NON prenda Vagilen**

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha sofferto in passato di intossicazione del sangue da metronidazolo (emodiscrasia)
- in presenza di malattie a carico del sistema nervoso centrale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vagilen.

Sospenda il trattamento con Vagilen se nota la comparsa di sintomi a carico del sistema nervoso.

Prenda Vagilen sempre sotto stretto controllo medico.

Il metronidazolo, contenuto in Vagilen, viene eliminato con le urine sotto forma di prodotti secondari solubili (metaboliti) di colore rosso bruno. Pertanto, l'urina potrebbe apparire scura, soprattutto se vengono usate dosi più alte di quelle raccomandate.

Tenga presente che il medico potrebbe ritenere opportuno eseguire un controllo di tipo preventivo sulla eventuale presenza di tumori del tessuto linfoide (linfomi), dei polmoni (pneumopatie) o al seno (mastopatie).

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/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 soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

### **Altri medicinali e Vagilen**

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

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **Vagilen e alcol**

Eviti l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Vagilen, perché possono manifestarsi gli effetti indesiderati menzionati, particolarmente quelli a carico di stomaco, intestino, apparato urinario e genitale (sindrome disulfiram-simile: che si manifesta con rossore della pelle e degli occhi, vampate di calore, palpitazioni e nei casi più gravi può arrivare al collasso).

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Vagilen non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza accertata o sospetta.

#### **Allattamento**

Vagilen non deve essere usato se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come prendere Vagilen**

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

Trattamento delle infezioni causate da microrganismo *Trichomonas* (trichomoniasi sintomatica)

- Per il trattamento misto nella donna (con ovuli e capsule): 2 capsule per uso orale secondo indicazione medica e 1 ovulo per uso locale.  
Non superi la dose massima giornaliera di 2 g da somministrarsi in dosi singole concentrate.  
L'impiego locale (con ovuli) può essere usato come trattamento aggiuntivo, risultando efficace ai fini della prevenzione contro il ripresentarsi delle infezioni (recidive).
- Per l'uomo: 1 o 2 capsule al giorno, secondo indicazione medica.

Trattamento dell'eradicazione del batterio *Helicobacter pylori*

- La dose raccomandata, negli adulti, è 1000 e 1500 mg (4-6 capsule) suddivise in 2-3 somministrazioni giornaliere e per periodi compresi tra 7 e 14 giorni. Il metronidazolo si è rivelato efficace e ben tollerato a tali dosaggi, quando impiegato nell'ambito di uno schema terapeutico appropriato (in genere associato a medicinali che riducono l'acidità di stomaco, come gli inibitori di pompa protonica, ed altri antibiotici).

#### **Se prende più Vagilen di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha preso una dose eccessiva di Vagilen.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Vagilen:

- nausea
- vomito
- dolori allo stomaco
- crampi addominali
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- diarrea
- stitichezza
- spiacevole gusto metallico
- mal di testa (cefalea)
- lingua sporca, infiammazione della lingua (glossite) e infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- infiammazione della vagina: questi sintomi possono riferirsi a sviluppo di funghi (Monilia) in corso di trattamento
- riduzione dei globuli bianchi del sangue (leucopenia)
- vertigini e capogiri
- dolori articolari
- confusione
- irritabilità
- depressione
- insonnia
- fiacchezza
- infiammazioni e reazioni allergiche della cute (eritemi, orticaria, rossore)
- secchezza della bocca
- secchezza della vagina e della vulva
- prurito
- difficoltà a urinare (disuria)
- infiammazione della vescica urinaria (cistite)
- senso di pressione nel basso addome (pressione pelvica)

Effetti indesiderati che possono manifestarsi raramente con l'uso di Vagilen:

- perdita di coordinazione muscolare (atassia)
- dolore avvertito nell'area genitale durante un rapporto sessuale (dispareunia)
- febbre
- formazione ed eliminazione di un'eccessiva quantità di urina (poliuria)
- involontaria perdita dell'urina (incontinenza)

- presenza di materiale purulento nelle urine (piuria)
- diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- naso chiuso (congestione nasale)
- infiammazione dell'intestino retto (proctite)
- urina scura (vedere anche “Avvertenze e precauzioni”)
- alterazione dell'elettrocardiografia (appiattimento dell'onda T)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Vagilen**

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

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

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Vagilen**

- Il principio attivo è metronidazolo. Una capsula contiene 250 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti del medicinale sono: amido, magnesio stearato, talco, gelatina, titanio biossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Vagilen e contenuto della confezione**

Vagilen si presenta in forma di capsule rigide. Ogni confezione contiene 20 capsule in blister.

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

#### **Titolare dell'autorizzazione in commercio:**

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

#### **Produttore:**

Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, n.1 - Alanno (PE)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agosto 2017

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Vagilen 500 mg ovuli

Metronidazolo

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Vagilen e a cosa serve

Vagilen contiene il principio attivo metronidazolo, che appartiene alla classe degli antiinfettivi e antisettici ginecologici /derivati imidazolici che vengono utilizzati per:

- il trattamento di un'infezione sessualmente trasmissibile (trichomoniasi sintomatica) che si manifesta con infiammazione dei genitali nella donna.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Vagilen

##### NON usi Vagilen

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

Sospenda il trattamento con Vagilen se nota la comparsa di sintomi a carico del sistema nervoso.

Il metronidazolo, contenuto in Vagilen, viene eliminato con le urine sotto forma di prodotti secondari solubili (metaboliti) di colore rosso bruno. Pertanto, l'urina potrebbe apparire scura, soprattutto se vengono usate dosi più alte di quelle raccomandate.

Tenga presente che il medico potrebbe ritenere prudente eseguire un controllo di tipo preventivo sulla eventuale presenza di tumori del tessuto linfoide (linfomi), dei polmoni (pneumopatie) o al seno (mastopatie).

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/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 soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

### **Altri medicinali e Vagilen**

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

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Gravidanza

Vagilen non deve essere usato nelle donne in stato di gravidanza accertata o sospetta.

Allattamento.

Vagilen non deve essere usato se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come usare Vagilen**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento delle infezioni causate da microrganismo *Trichomonas* (trichomoniasi sintomatica)

- la dose raccomandata è 1 o 2 ovuli in vagina, al giorno.
- per il trattamento misto nella donna (con ovuli e capsule): 1 ovulo per uso locale e 2 capsule per uso orale.  
Non superi la dose massima giornaliera di 2 g da somministrarsi in dosi singole concentrate. L'impiego locale (con ovuli) può essere usato come trattamento aggiuntivo, risultando efficace ai fini della prevenzione contro il ripresentarsi delle infezioni (recidive).

### **Se usa più Vagilen di quanto deve**

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale se ha assunto/ingerito una dose eccessiva di Vagilen.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di Vagilen:

- lingua sporca, infiammazione della lingua (glossite), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- infiammazione della vagina: questi sintomi possono riferirsi a sviluppo di funghi (Monilia) in corso di trattamento
- riduzione dei globuli bianchi del sangue (leucopenia)

- vertigini
- capogiri
- dolori articolari
- confusione
- irritabilità
- depressione
- insonnia
- fiacchezza
- infiammazioni e reazioni allergiche della cute (eritemi, orticaria, rossore)
- secchezza della bocca
- secchezza della vagina e della vulva
- prurito
- difficoltà a urinare (disuria)
- infiammazione della vescica urinaria (cistite)
- senso di pressione nel basso addome (pressione pelvica)

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi raramente con l'uso di Vagilen:

- perdita di coordinazione muscolare (atassia)
- dolore nell'area della vagina durante un rapporto sessuale (dispareunia)
- febbre
- formazione ed eliminazione di un'eccessiva quantità di urina (poliuria)
- involontaria perdita dell'urina (incontinenza)
- presenza di materiale purulento nelle urine (piuria)
- diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- naso chiuso (congestione nasale)
- infiammazione dell'intestino retto (proctite)
- urina scura (vedere anche Avvertenze e precauzioni)
- alterazione dell'elettrocardiografia (appiattimento dell'onda T)

### **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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Vagilen**

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

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

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

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 Vagilen**

- Il principio attivo è metronidazolo. Un ovulo contiene 500 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti del medicinale sono miscela di mono, di, trigliceridi di acidi grassi saturi.

**Descrizione dell'aspetto di Vagilen e contenuto della confezione**

Vagilen si presenta in forma di ovuli. Ogni confezione contiene 10 ovuli in valve in PVC-PE.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Alfasigma S.p.A. – Viale Sarca, n. 223 – 20126 Milano (MI)

**Produttore:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. – Via Martiri delle Foibe n. 1 – Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agosto 2017