

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VAGILEN “500 mg ovuli”
VAGILEN “250 mg capsule rigide”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ovuli

Un ovulo contiene:

Principio attivo: Metronidazolo 500 mg.

Capsule rigide

Una capsula contiene:

Principio attivo: Metronidazolo 250 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ovuli

Trattamento della trichomoniasi sintomatica nella donna.

Capsule rigide

- Trattamento della trichomoniasi sintomatica nell'uomo e nella donna;
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (nell'ambito di un appropriato protocollo terapeutico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento della trichomoniasi sintomatica (ovuli e/o capsule rigide):

Per la donna: 1 o 2 ovuli in sito, al giorno. Per il trattamento misto: 1 ovulo per uso locale e 2 capsule per uso orale secondo indicazione medica. Comunque la dose complessiva non deve superare i 2 g da somministrarsi in dosi singole concentrate.

L'impiego topico può essere usato come trattamento complementare risultando efficace ai fini della prevenzione delle recidive.

Per l'uomo: 1 o 2 capsule al giorno, secondo indicazione medica.

*Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (capsule rigide):*

Adulti: Il metronidazolo si è rivelato efficace e ben tollerato, quando impiegato nell'ambito di un protocollo terapeutico appropriato (in genere associato agli inibitori di pompa protonica e altri antibiotici), a dosaggi compresi tra 1000 e 1500 mg (4-6 compresse) suddivise in 2-3 somministrazioni giornaliere e per periodi compresi tra 7 e 14 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

E' altresì controindicato - nella forma orale - nei casi con storia clinica di emodiscrasia da metronidazolo ed in quelli con malattie organiche attive del sistema nervoso centrale.

Poiché il metronidazolo passa la barriera placentare ed entra in circolo nel feto, e poiché non sono definitivamente conosciuti i suoi effetti su di esso l'uso del VAGILEN è controindicato nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta (vedere paragrafo 4.6).

Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La comparsa di segni neurologici implica la sospensione del trattamento orale.

Da usare sotto stretto controllo medico.

E' prudente un controllo oncologico di tipo preventivo per linfomi o pneumopatie o mastopatie, per i quali alterazioni sono state osservate in roditori di laboratorio in trattamento sperimentale con metronidazolo.

Epatotossicità in pazienti con sindrome di Cockayne

Con medicinali contenenti metronidazolo per uso sistemico sono stati segnalati casi di epatotossicità severa/insufficienza epatica acuta, comprendenti casi con esito fatale, con esordio molto rapido dopo l'inizio del trattamento in pazienti affetti da sindrome di Cockayne. In questa popolazione metronidazolo non deve essere utilizzato a meno che non si ritenga che i benefici siano superiori ai rischi e in mancanza di trattamenti alternativi. Le analisi della funzionalità epatica devono essere effettuate appena prima dell'inizio della terapia, durante e dopo la fine del trattamento, fino a quando i parametri della funzionalità epatica non saranno rientrati nella norma o non saranno raggiunti i valori al basale. Se i valori delle analisi della funzionalità epatica dovessero aumentare notevolmente durante il trattamento, il farmaco deve essere interrotto.

I pazienti affetti da sindrome di Cockayne devono essere avvisati della necessità di segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di potenziali lesioni epatiche e di interrompere il trattamento con metronidazolo (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con VAGILEN capsule si deve evitare l'assunzione di bevande alcoliche perché possono causare gli effetti collaterali menzionati, particolarmente quelli a carico dei sistemi gastrointestinale ed urogenitale (sindrome disulfiram-simile).

4.6 Gravidanza e allattamento

Poiché il metronidazolo passa la barriera placentare ed entra in circolo nel feto, e poiché non sono definitivamente conosciuti i suoi effetti su di esso l'uso del VAGILEN è controindicato nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta (vedere paragrafo 4.3) e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono descritti effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Con la somministrazione orale del metronidazolo, possono osservarsi: nausea talvolta accompagnata da cefalea, anoressia ed occasionalmente vomito, diarrea, dolori epigastrici, crampi addominali; è stata segnalata anche stipsi. Non è infrequente uno spiacevole gusto metallico.

E' stato osservato anche lingua sporca, glossite e stomatite: questi sintomi possono riferirsi a sviluppo di *Monilia* in corso di trattamento, anche a carico della vagina.

In corso di trattamento può aversi moderata leucopenia che ci si può attendere scompaia a termine di esso. Altri occasionali effetti collaterali possibili: vertigini e capogiri; incoordinazione ed atassia (raro); fugaci dolori articolari, confusione, irritabilità, depressione, insonnia, fiacchezza, modesti eritemi; orticaria, rossore, secchezza delle fauci (o della vagina e della vulva), prurito, disuria, cistite e senso di pressione pelvica. Inoltre, e raramente, si è osservato: dispareunia, febbre, poliuria ed

incontinenza, piuria, diminuzione della libido, congestione nasale, proctite.

Urina scura non ha di solito significato clinico, può quasi certamente trattarsi di un metabolita del metronidazolo e si verifica se vengono usate dosi più alte di quelle raccomandate. Può altresì osservarsi appiattimento dell'onda T elettrocardiografica.

In pazienti con sindrome di Cockayne sono stati segnalati casi di epatotossicità irreversibile severa/ insufficienza epatica acuta, inclusi casi con esito fatale con esordio molto rapido dopo l'inizio dell'utilizzo di metronidazolo per uso sistemico (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ovuli

Categoria farmacoterapeutica: Antinfettivi ed antisettici ginecologici / Derivati imidazolici - Codice ATC: G01AF01.

Capsule rigide

Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoi / Derivati nitroimidazolici - Codice ATC: P01AB01.

Il principio attivo del VAGILEN è costituito dal metronidazolo.

Il metronidazolo è un derivato nitroimidazolico ad ampio spettro di azione antiprotozoaria e antimicrobica. Ha effetto trichomonocida diretto ed è attivo anche su cocchi Gram-positivi anaerobi, bacilli sporigeni, anaerobi Gram-negativi. Presenta attività spiccata sulla Gardnerella vaginalis. Non è attivo sulla flora acidofila vaginale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato per via orale negli animali da esperimento e nell'uomo, viene assorbito dal tratto gastrointestinale e i tassi ematici sono correlati alla dose somministrata. Viene eliminato sia con le urine (60-80% della dose) immodificato o sotto forma di diversi metaboliti solubili di colore rosso bruno, sia con le feci (6-15% della dose).

Per applicazione topica vaginale nella donna il metronidazolo viene assorbito in una percentuale che varia tra il 10% e il 20% della dose somministrata.

Il legame con le proteine plasmatiche è inferiore al 20%.

Passa la barriera placentare e si ritrova nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il metronidazolo è scarsamente tossico. Dosi elevate e molte volte superiori a quelle utilizzate per uso umano non inducono negli animali da esperimento alcun fenomeno tossico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ovuli

Miscela di mono, di, trigliceridi di acidi grassi saturi.

Capsule rigide

Amido; Magnesio stearato; Talco; Gelatina; Titanio biossido.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

VAGILEN ovuli e capsule rigide: 3 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

VAGILEN ovuli - Valve in PVC-PE, scatola da 10 ovuli.

VAGILEN capsule rigide - Blister in PVC-Al, scatola da 20 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VAGILEN ovuli: A.I.C. n. 020689016

VAGILEN capsule rigide: A.I.C. n. 020689028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.03.1966 / 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO