

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

FLAGYL® metronidazol

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos

Cartucho com 20 comprimidos de 250 mg de metronidazol.

Cartucho com 24 comprimidos de 400 mg de metronidazol.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

FLAGYL Comprimidos 250 mg

Cada comprimido contém:

metronidazol..... 250 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido de milho, estearato de magnésio, povidona K30, hipromelose, macrogol 20.000).

FLAGYL Comprimidos 400 mg

Cada comprimido contém:

metronidazol..... 400 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido de milho, sorbitol, povidona K30, hipromelose, macrogol 400 e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLAGYL é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FLAGYL está indicado no tratamento de giardíase, amebíase, tricomoníase, vaginites por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLAGYL não deve ser usado em pacientes com alergia anterior ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos, principalmente contagem leucocitária. Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia central ou periférica, por exemplo:

parestesia (sensações cutâneas subjetivas, como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

FLAGYL pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Os pacientes não devem ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse (aparecimento de rubor, vômito e taquicardia).

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize FLAGYL caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de FLAGYL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

PRECAUÇÕES

O uso de Flagyl em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Restrições a grupos de risco

Pacientes com encefalopatia hepática devem ter cautela quanto ao uso de FLAGYL, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar FLAGYL, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
- **Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.
- **Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
- **Lítio:** os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.
- **Ciclosporina:** risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.
- **Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.
- **5-fluorouracil:** diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.
- **Bussulfano:** os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

POSOLOGIA

- Infecções parasitárias

Tricomoniase:

- 2 g, em dose única **ou**
- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis*:

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento **ou**
- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O cônjuge deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase:

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

- Infecções por bactérias anaeróbias

400 mg (1 comprimido) de FLAGYL comprimido 400 mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico. Tomar após as refeições.

Para crianças, FLAGYL deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - FLAGYL Pediátrico (benzoilmetronidazol).

Para o tratamento das infecções anaeróbias, FLAGYL também é apresentado na forma de solução injetável - FLAGYL Injetável (metronidazol).

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO**FLAGYL comprimidos - 250 mg**

Comprimidos revestidos redondos de coloração branca a creme.

FLAGYL comprimidos - 400 mg

Comprimidos revestidos redondos de coloração branca a levemente amarelada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**Distúrbios gastrintestinais:**

- dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia;
- mucosite oral, alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (falta de apetite);
- casos reversíveis de pancreatite.

Distúrbios no sistema imune:

- angioedema, choque anafilático;

Distúrbios no sistema nervoso:

- neuropatia sensorial periférica;
- dores de cabeça, convulsões, tontura;
- relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento.
- meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos:

- alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
- humor depressivo.

Distúrbios visuais:

- alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual, alteração da visualização de cores.
- neuropatia / neurite óptica.

Distúrbios do sangue e no sistema linfático:

- foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

- foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão das células do fígado, algumas vezes com icterícia.
- foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

- *rash*, prurido, rubor, urticária.
- erupções pustulosas.

Distúrbios gerais

- febre.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FLAGYL deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso da família dos nitro-5-imidazóis, que apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios.

- Espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium sp*, *Bacteroides sp*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

- Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

- Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, o metronidazol é rapidamente absorvido, no mínimo 80% em menos de 1 hora. O pico sérico obtido após administração oral é semelhante ao obtido após administração de doses equivalentes por via intravenosa. A biodisponibilidade oral é de 100% e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição

Após a administração de uma dose única de 500 mg de metronidazol, o nível plasmático médio é de 10 µg/ml, uma hora após a administração. A meia-vida plasmática é de 8 -10 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa: menor que 20%. O volume de distribuição é alto, em média 40 litros (0,65 L/kg).

A distribuição é rápida e as concentrações teciduais são semelhantes à concentração sérica, nos seguintes tecidos: pulmões, rins, fígado, pele, bile, LCR, saliva, líquido seminal e secreções vaginais. O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

Biotransformação

O metronidazol é metabolizado no fígado por oxidação em dois metabólitos. O principal metabólito é o alcoólico que possui atividade bactericida sobre micro-organismos anaeróbios, de aproximadamente 30% quando comparado ao metronidazol, e uma meia-vida de eliminação de 11 horas. O metabólito ácido tem uma atividade bactericida de 5%.

Excreção

As concentrações hepática e biliar são altas, enquanto as concentrações no cólon e fecal são baixas. A excreção do metronidazol e seus metabólitos é principalmente urinária e representa 35 a 65% da dose ingerida.

Em pacientes com insuficiência renal, a meia-vida de eliminação é idêntica, não havendo necessidade de ajuste posológico. Em caso de hemodiálise, o metronidazol é rapidamente eliminado e a meia-vida de eliminação é reduzida a 2 horas e 30 minutos.

- Dados de segurança pré-clínicos

Carcinogenicidade

O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos.

Portanto, o uso de FLAGYL em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (ver item ADVERTÊNCIAS).

Mutagenicidade

O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, houve evidência inadequada de efeito mutagênico do metronidazol, com alguns estudos reportando efeitos mutagênicos enquanto outros não.

Portanto, o uso de FLAGYL em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado (ver item ADVERTÊNCIAS).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de metronidazol foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metronidazole – A therapeutic Review and Update." (FREEMAN, C. D 1997); "Prevention of postcesaren infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole. (RUIZ-MORENO, J.A. 1991); "Efficacy of intravaginal 0,75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis." (HILLER, S.H. 1993); "Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nospecific bacterial vaginosis. Gynecol." (BISTOLETTI, P. 1986); "Estudio multicêntrico nacional metronidazol-nistatin em infecciones vaginales mixtas (tricomona + Cândida)." (Somera, J. 1987).

INDICAÇÕES

FLAGYL é indicado em:

- tricomoníase;
- vaginites por *Gardnerella vaginalis*;
- giardíase;
- amebíase e
- tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

CONTRAINDICAÇÕES

FLAGYL é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade anterior ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo d'água).

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

POSOLOGIA

- Infecções parasitárias

Tricomoníase:

- 2 g, em dose única **ou**
- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
- 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis*:

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dias de tratamento **ou**
- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O cônjuge deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase:

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase:

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

- Infecções por bactérias anaeróbias

400 mg (1 comprimido de FLAGYL comprimidos 400 mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico). Tomar após as refeições.

Para crianças, FLAGYL deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - FLAGYL Pediátrico (benzoilmetronidazol).

Para o tratamento das infecções anaeróbias, FLAGYL também é apresentado na forma de solução injetável - FLAGYL injetável (metronidazol).

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.

Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário. **Nunca se deve tomar duas doses ao mesmo tempo.**

ADVERTÊNCIAS

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, devem-se realizar testes hematológicos regularmente, principalmente contagem leucocitária, e o paciente deve ser monitorizado quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia central ou periférica, por exemplo: parestesia, ataxia, vertigem e crises convulsivas.

Os pacientes devem ser alertados que metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Os pacientes devem ser alertados sobre a possibilidade de confusão, vertigem, alucinações, convulsões ou alterações visuais e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Os pacientes devem ser aconselhados a não ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse).

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de FLAGYL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

Lactação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

PRECAUÇÕES

O uso de Flagyl em tratamentos com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Restrições a grupos de risco

FLAGYL deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática.

FLAGYL deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Distúrbios gastrintestinais:

- dor epigástrica, náusea, vômito, diarreia;
- mucosite oral, alterações no paladar, incluindo gosto metálico, anorexia;
- casos reversíveis de pancreatite.

Distúrbio do sistema imune:

- angioedema, choque anafilático.

Distúrbio no sistema nervoso:

- neuropatia sensorial periférica;
- cefaleia, convulsões, vertigem;
- relatos de encefalopatia (por exemplo confusão) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo ataxia, disartria, alteração da marcha, nistagmo e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do medicamento.
- meningite asséptica.

Distúrbios psiquiátricos:

- alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
- humor depressivo.

Distúrbios visuais:

- alterações visuais transitórias como diplopia e miopia, visão borrada, diminuição da acuidade visual, alteração da visualização de cores.
- neuropatia / neurite óptica.

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:

- foram relatados casos de agranulocitose, neutropenia e trombocitopenia.

Distúrbios hepatobiliares:

- foram relatados casos de aumento das enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista e lesão hepatocelular, algumas vezes com icterícia.
- foram relatados casos de falência hepática necessitando de transplante hepático em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

- rash, prurido, rubor urticária.
- erupções pustulosas,

Distúrbios gerais:

- febre

SUPERDOSE

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

ARMAZENAGEM

FLAGYL deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

M.S. 1.1300.0078

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Fabricado por:

FLAGYL 400 mg
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413
CEP: 08613-010 – Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

FLAGYL 250 mg
Sanofi-Aventis de México SA de C.V.
Acueducto Del Alto Lerma nº 2, Zona Industrial
Ocoyoacac - Estado de México

Embalado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413
CEP: 08613-010 – Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB 061211

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - data de fabricação - vencimento: vide embalagem.