

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.

Presti particolare attenzione quando usa Vagilen:

durante il trattamento con metronidazolo sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens–Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Interrompa l'uso di metronidazolo e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

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 chieda 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.

Interrompa il trattamento con metronidazolo e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

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)

Effetti indesiderati che possono manifestarsi con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) con l'uso di Vagilen:

-
- infiammazione del pancreas (pancreatite)

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 <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 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 utilizzi 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:

Dymalife Pharmaceutical Srl – Via Bagnulo 95 80063 Piano di Sorrento (Na)

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Febbraio 2025