

## Prospecto: información para el usuario

### Flagyl 500 mg comprimidos vaginales Metronidazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Flagyl 500 mg comprimidos vaginales y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales
3. Cómo usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flagyl 500 mg comprimidos vaginales
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Flagyl 500 mg comprimidos vaginales y para qué se utiliza

Flagyl 500 mg comprimidos vaginales, es un medicamento antiinfeccioso perteneciente al grupo de los imidazoles.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Se utiliza en el tratamiento de infecciones debidas a parásitos y bacterias frente a las que es activo este medicamento. Las infecciones susceptibles de tratamiento con Flagyl 500 mg comprimidos vaginales son las afecciones por *Trichomonas*, como inflamación de la uretra (uretritis) e inflamación de la vagina (vaginitis).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales

##### No use Flagyl 500 mg comprimidos vaginales

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de Flagyl.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales:

- Si padece trastornos del hígado (hepáticos) graves.
- Si su tratamiento es prolongado. Su médico puede solicitarle que se realice de forma regular análisis de sangre, en especial para controlar su número de glóbulos blancos. Asimismo, será vigilado estrechamente por el riesgo de afecciones nerviosas como parestesias (hormigueo en pies o manos), ataxia (incoordinación de movimientos), vértigos y convulsiones.
- Si padece enfermedades agudas o crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento.
- Si tiene trastornos graves del riñón. En este caso su médico puede reducirle la dosis cuando no esté sometido a diálisis o no se controlen sus niveles de este fármaco en sangre.
- Puede oscurecer el color de su orina.
- Si experimenta vértigo.
- El uso simultáneo de óvulos de metronidazol con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex.

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol. Si padece usted el síndrome de Cockayne, su médico debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras reciba tratamiento con metronidazol y posteriormente.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si presenta:

- dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver “Posibles efectos adversos”). En caso que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con Flagyl.

Si le van a hacer un análisis de sangre, informe antes al médico o a la enfermera que está tomando Flagyl. Flagyl puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

## **Uso de Flagyl 500 mg comprimidos vaginales con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo) ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos de sangre, como por ejemplo la warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, debe estar vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de elevación de los niveles en sangre del litio (medicamento para la depresión), y de la ciclosporina (medicamento que disminuye las defensas del organismo), cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metronidazol. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico.

La fenitoína y el fenobarbital (medicamentos antiepilépticos) incrementan la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo y busulfan (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda causar alteraciones en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT que se puede ver en el ECG) como sucede con ciertos antiarrítmicos (medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco), ciertos antibióticos y medicamentos principalmente usados para controlar la psicosis (incluyendo delirios, alucinaciones, paranoia o pensamiento desordenado).

### **Uso de Flagyl 500 mg comprimidos vaginales con alimentos, bebidas y alcohol**

Las bebidas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol hasta, al menos, un día después del mismo, debido a la posibilidad de aparición del denominado efecto Antabus, reacción caracterizada por enrojecimiento de la piel, vómitos y taquicardia.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de Flagyl durante el embarazo.

El metronidazol se excreta por leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el uso de Flagyl puede sentirse mareado o experimentar vértigo (sensación de giro), confusión, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), convulsiones (tener ataques) o problemas de visión (como visión borrosa o visión doble). Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni utilice máquinas.

### **Flagyl 500 mg comprimidos vaginales contiene almidón de trigo**

Este medicamento contiene almidón de trigo, 1,6 mg de gluten que equivale a 800 ppm por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

## **3. Cómo usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Flagyl es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía vaginal, colocando un comprimido por la noche, en el fondo de la vagina, durante 10-20 días. Esta terapia debe ir asociada siempre a la administración de metronidazol por vía oral (**Flagyl 250 mg comprimidos**).

Tanto si su pareja presenta o no síntomas de infección por *Trichomonas vaginalis*, incluso si no dan positivas las pruebas de laboratorio, es necesario que sea tratado con metronidazol por vía oral.

#### **Si usa más Flagyl 500 mg comprimidos vaginales del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Una sobredosis accidental podría producir vómitos, incoordinación de movimientos y ligera desorientación. No se conoce antídoto específico para la sobredosis por metronidazol. En los casos en que se sospeche que se ha producido una ingestión masiva, el tratamiento será en función de los síntomas.

#### **Si olvidó usar Flagyl 500 mg comprimidos vaginales**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos con frecuencia no conocida, aunque no todas las personas los sufren.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** agranulocitosis y/o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o los neutrófilos respectivamente), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- **Trastornos del sistema inmunológico:** inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).  
Reacciones alérgicas graves como shock anafiláctico.
- **Trastornos psiquiátricos:** trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones. Comportamiento depresivo.
- **Trastornos del sistema nervioso:** pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza, convulsiones, mareo, vértigo (sensación de giro). Trastornos neurológicos, por ejemplo: confusión, incoordinación de movimiento, trastornos del habla, alteración de la marcha, movimientos involuntarios del ojo y temblores, que pueden desaparecer con la interrupción del tratamiento.  
Cierta tipo de inflamación de las meninges, las membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal (meningitis aséptica).
- **Trastornos oculares:** trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía), miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color. Lesión o inflamación del nervio óptico que puede causar una reducción repentina de la visión en el ojo afectado (neuropatía óptica / neuritis).
- **Trastornos del oído y del laberinto:** frecuencia no conocida: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus (pitidos en el oído).

- **Trastornos cardíacos:** frecuencia no conocida: alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT que se puede ver en el ECG), particularmente cuando Flagyl se administra con otros medicamentos que pueden causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- **Trastornos gastrointestinales:** dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito y casos reversibles de inflamación del páncreas (pancreatitis), decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).
- **Trastornos hepato biliares:** aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis, daño hepatocelular, a veces con coloración amarilla en ojos y piel.  
Se han comunicado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol junto con otros antibióticos.  
Insuficiencia hepática aguda en pacientes con Síndrome de Cockayne (ver apartado 2 “Advertencias y precauciones”).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción cutánea, picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel) y granos llenos de pus (erupciones pustulares), erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda). Erupción fija por medicamentos, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fiebre.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### 5. Conservación de Flagyl 500 mg comprimidos vaginales

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Flagyl 500 mg comprimidos vaginales

- El principio activo es metronidazol.  
Cada comprimido contiene 500 mg de metronidazol.

- Los demás componentes son: almidón de trigo (contenido en gluten: 1,6 mg que equivale a 800 ppm), estearato magnésico, fosfato bicálcico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada envase contiene 10 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. de Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>