

Prospecto: información para el usuario

Rhodogil 750.000 UI/125 mg comprimidos recubiertos con película Espiramicina y Metronidazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rhodogil comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Rhodogil comprimidos
3. Cómo tomar Rhodogil comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rhodogil comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Rhodogil comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación sinérgica de dos antibacterianos: el metronidazol y la espiramicina, que es eficaz sobre una gran cantidad de gérmenes, especialmente los relacionados con las infecciones de la cavidad bucal (por ejemplo en infecciones dentales).

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.

Está indicado en:

- Tratamiento y prevención de infecciones estomatológicas agudas, crónicas o recidivantes tales como abscesos dentales y periodontitis.
- Infecciones orofaríngeas causadas por gérmenes anaerobios.
- Otitis y sinusitis.
- Prevención de las complicaciones infecciosas locales post operatorias en cirugía odontoestomatológica.

2. Antes de tomar Rhodogil comprimidos

No tome Rhodogil comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol o a la espiramicina o a los imidazoles o a cualquiera de los demás componentes de Rhodogil.

- Si tiene problemas de hígado.
En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Rhodogil comprimidos

- Si presenta trastornos neurológicos tales como dificultad para realizar movimientos y falta de coordinación de movimiento (ataxia), alteración del sentido del tacto o de la percepción del dolor, del calor, pinchazos, ardor, cosquilleos en alguna extremidad, incoordinación o convulsiones así como alteración del sentido del equilibrio (vértigo), debe suspender la administración del medicamento.
- Si padece enfermedades graves de los nervios o del cerebro deberá comunicárselo a su médico debido a la posibilidad de un empeoramiento de éstas.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad o alteración de la sangre, su médico le indicará que se realice periódicamente análisis de sangre para hacer un recuento de glóbulos blancos (leucocitos), tanto durante el tratamiento como después de éste, ya que puede aparecer una reducción del número de leucocitos en la sangre (leucopenia).
- Si padece insuficiencia hepática, su médico le prescribirá que le realicen análisis y otras pruebas en el hígado por la posibilidad de que se produzca un empeoramiento de su enfermedad. Asimismo, dado que este medicamento se elimina del organismo a través del hígado, debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad funcional del mismo.
- Si toma bebidas alcohólicas ya que pueden aparecer una serie de reacciones desagradables, que se conocen como efecto Antabus, y que son entre otras: náuseas, vómitos, sudor y enrojecimiento de la piel. Se deben evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol, durante el tratamiento y hasta, al menos, un día después del mismo.
- 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.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves de la piel, de tipo ampolloso, con metronidazol, como el síndrome de Stevens Johnson [(SSJ), erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales)], la necrólisis epidérmica tóxica [(NET) como la reacción anterior pero causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal)] o la pustulosis exantemática generalizada aguda [(PEGA), erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores)].

Si hay síntomas o signos de este tipo de reacciones cutáneas graves (SSJ, NET o PEGA), el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

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.
- Problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, sensación de confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio. Estos síntomas pueden ocurrir

incluso en personas que nunca han tenido problemas similares antes. Si usted u otras personas de su entorno nota alguno de estos síntomas, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

- El metronidazol, uno de los principios activos de este medicamento, puede producir una coloración pardo rojiza en la orina debido a pigmentos procedentes de la transformación que sufre el medicamento en el organismo.

Consulte a su médico si ha padecido o padece cualquiera de las situaciones anteriores.

Si su tratamiento es prolongado, no se recomienda el uso de Rhodogil durante períodos más prolongados de lo indicado por el médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hidroxiclороquina o cloroquina (utilizados para tratar enfermedades como la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria): Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que Rhodogil puede aumentar la posibilidad de que usted tenga efectos secundarios que afecten a su corazón y que puedan poner en peligro su vida.

Las interacciones de Rhodogil cuando se toma con otros medicamentos pueden deberse a la espiramicina y al metronidazol que son los principios activos de este medicamento.

Debidas a espiramicina:

Deberá tener precaución al tomarlo con levodopa junto con carbidopa ya que puede producir la disminución del efecto de la levodopa.

Debidas a metronidazol:

- Si toma disulfiram, no debe tomar metronidazol al mismo tiempo, ni en las dos semanas siguientes a la finalización del tratamiento con disulfiram, pues podría producirle la aparición de ataques delirantes y estados de confusión.
- Debe evitar tomar bebidas y medicamentos que contengan alcohol ya que podrían aparecer una serie de reacciones desagradables, que se conocen como efecto Antabus, y que son entre otras: calor, enrojecimiento, vómitos, palpitaciones rápidas.
- Deberá tener precaución si toma metronidazol con:
 - Anticoagulantes orales ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia, Litio, Ciclosporina, Fenitoína, porque se puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos.
 - Fenobarbital, Antiácidos (algedrato) y Prednisona porque disminuyen el efecto del metronidazol.
 - Cimetidina, porque puede producir una potenciación del efecto y/o toxicidad del metronidazol.
 - Busulfan, ya que el metronidazol puede aumentar la toxicidad y los niveles plasmáticos del Busulfan.
- El metronidazol produce un aumento de la toxicidad del 5 fluoruracilo, y al realizarse análisis paraclínicos, el metronidazol puede dar un falso positivo en una prueba denominada test de Nelson.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda causar alteraciones en el ECG (ciertos antiarrítmicos (medicamentos para los trastornos del ritmo cardíaco), ciertos antibióticos, medicamentos psicotrópicos)

Toma de Rhodogil comprimidos con los alimentos y bebidas

Se recomienda no tomar Rhodogil junto con alimentos ya que puede verse disminuida su absorción. Se recomienda no tomar bebidas y medicamentos que contengan alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, no tome Rhodogil sin consultar primero con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está amamantando a un bebé, no tome Rhodogil ya que el metronidazol y la espiramicina, principios activos de este medicamento, pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje máquinas, si tiene sensación de confusión, fatiga, alteración del sentido del equilibrio (vértigo), alucinaciones, convulsiones o trastornos oculares, tras la toma de Rhodogil.

Rhodogil contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 8 mg de sorbitol en cada comprimido.

3. Cómo tomar Rhodogil comprimidos

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

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera los comprimidos sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su estado o dar lugar a la aparición de resistencias bacterianas.

Si estima que la acción de Rhodogil es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

La dosis recomendada es:

Dosis habitual para adultos mayores de 15 años

De 4 a 6 comprimidos al día repartidos en 2 ó 3 tomas, (corresponden a una dosis de 3-4,5 Millones de UI de espiramicina y 500-750 mg de metronidazol).

Dosis habitual para niños menores de 15 años

- De 10 a 15 años: 3 comprimidos al día (corresponden a una dosis de 2,25 Millones de UI de espiramicina y 375 mg de metronidazol).

- La forma farmacéutica de este medicamento no es apropiada para su administración a niños de 5 a 10 años. Su uso queda a criterio del médico. La dosis habitual recomendada para este grupo de edad es de 2 comprimidos al día (corresponden a una dosis de 1,5 millones de UI de espiramicina y 250 mg de metronidazol).

En caso de padecer alguna alteración del funcionamiento de sus riñones, su médico no necesitará ajustarle la dosis ya que la cantidad de medicamento que se elimina por la orina es muy pequeña.

La duración normal del tratamiento suele ser de 6 a 10 días seguidos.

Si toma más Rhodogil comprimidos del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve consigo este prospecto y el envase del medicamento.

Los síntomas habituales de la intoxicación suelen ser vómitos, ataxia (incoordinación de movimientos), leve desorientación, sequedad de boca, tendencia a la lipotimia (malestar con impresión de pérdida de conocimiento), sofocos, erupción de la piel, dolor de cabeza, depresión ligera, alteración del sentido del gusto y náuseas. Se recomienda un lavado de estómago y tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Rhodogil comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rhodogil comprimidos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rhodogil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Parestesia (hormigueo en manos o pies, alteración del sentido del tacto o de la percepción del dolor y el calor y pinchazos)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Alteración del gusto
- Erupción

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Alteración de la marcha
- Ataxia (movimiento muscular descoordinado)
- Sangrado de la nariz
- Sudoración
- Opresión en el pecho
- Sensación de frío en la boca o en la faringe

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer muy raramente después del tratamiento con antibióticos)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida)
- Trastornos transitorios de la visión como visión doble
- Miopía (dificultad para ver objetos distantes)
- Visión borrosa
- Sofocos
- Aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina)
- Con el uso de metronidazol se ha comunicado una reacción adversa grave muy rara, es una enfermedad cerebral (encefalopatía). Los síntomas varían, pero podría presentar fiebre, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, o ver u oír cosas inexistentes. También podría tener problemas para usar brazos y piernas o para hablar, o sentirse confundido. Hable con su médico de inmediato si advierte cualquiera de estas reacciones adversas.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser determinada on los datos disponibles)

- Dolor de estómago
- Sabor metálico
- Anorexia (pérdida del apetito)
- Decoloración de la lengua
- Inflamación de la lengua con sensación de boca seca
- Estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca)
- Pancreatitis reversible (inflamación reversible del páncreas)
- Indigestión
- Neuropatía sensitiva periférica
- Convulsiones
- Síndrome cerebeloso subagudo (aparición repentina de un movimiento muscular descoordinado, trastorno del habla, movimiento involuntario e incontrolado de los ojos, alteración de la marcha y temblor) los cuales desaparecen con la suspensión del tratamiento
- Neuritis óptica (inflamación del nervio óptico)
- Dolor de cabeza
- Trastornos psicóticos (incluyendo confusiones y alucinaciones)
- Depresión
- Dificultad para conciliar el sueño
- Neuropatía óptica (lesión del nervio óptico que puede causar una reducción repentina de la visión en el ojo afectado)
- Disminución de la agudeza visual
- Afectación de la visión de los colores
- Agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos)
- Neutropenia (disminución de un tipo de células de la sangre denominadas neutrófilos)
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas de la sangre)
- Hepatitis colestásica (inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis)
- Lesión hepática mixta
- Lesión hepatocelular (a veces con ictericia (coloración amarilla en ojos y piel))
- Fallo hepático
- Angioedema (inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias)
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales)
- Necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal))

- Pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores).
- Picor
- Urticaria
- Púrpura de Henoch-Schönlein (un tipo de inflamación de los vasos sanguíneos)
- Fiebre
- Fatiga
- Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Vértigo
- Meningitis aséptica (cierto tipo de inflamación de las meninges, las membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal)
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT) se ha visto cuando el metronidazol se administraba con medicamentos con potencial para prolongar el intervalo QT.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

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

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 Rhodogil comprimidos

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

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

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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. Información adicional

Composición de Rhodogil comprimidos

Los principios activos son espiramicina y metronidazol. Cada comprimido contiene 750.000 U.I. del principio activo espiramicina y 125 mg del principio activo metronidazol.

Los demás componentes son: almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, sorbitol, estearato magnésico, celulosa microcristalina, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Rhodogil son comprimidos recubiertos con película, redondos y de color blanco, para administrar por vía oral. Se presenta en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
C/Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
España

Responsable de la fabricación

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>.