

Prospecto: información para el usuario

Flagyl 500 mg solución para perfusión 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flagyl 500 mg solución para perfusión y para qué se utiliza

Flagyl 500 mg solución para perfusión, es un medicamento antiinfeccioso, perteneciente al grupo de los imidazoles, con propiedades antibacterianas y antiparasitarias.

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.

Metronidazol se utiliza tanto en adultos como en niños.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones en las que las bacterias anaerobias han sido identificadas o en las que se sospecha su poder patógeno, especialmente el *Bacteroides fragilis* y otras especies de *Bacteroides* y no *Bacteroides* para las que el metronidazol es bactericida, tales como *Fusobacterias*, *Eubacterias*, *Clostridium*s y *Streptococos anaerobios*.

Las infecciones susceptibles de tratamiento con Flagyl 500 mg solución para perfusión son::

- Septicemia, bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre).

- Infecciones de las heridas tras cirugía.
- Absceso cerebral (acumulación localizada de pus en el cerebro).
- Infecciones intraabdominales post-operatorias (infecciones posteriores a intervenciones quirúrgicas).
- Absceso pélvico, celulitis pélvica (inflamación de los tejidos de la pelvis).
- Tromboflebitis séptica (inflamación de las venas ocasionada por una infección).
- Sepsis puerperal (estado infeccioso que ocurre tras el parto).
- Osteomielitis (infección del hueso).
- Meningitis purulenta (inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal con producción de pus).
- Gangrena gaseosa (muerte local del tejido subcutáneo con producción de gases).
- Neumonía necrotizante (inflamación de los pulmones asociada a una gangrena o muerte local del tejido).
- Gingivitis aguda ulcerativa (inflamación de las encías en la que se forman úlceras) en cuyas infecciones se han aislado una o más bacterias anaerobias de las arriba reseñadas.

Asimismo está indicado en la prevención de las infecciones posteriores a intervenciones quirúrgicas debidas a bacterias anaerobias, especialmente las especies *Bacteroides* y *Streptococos anaerobios*.

Debe seguir las indicaciones de su médico para su utilización.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flagyl 500 mg solución para perfusión

No use Flagyl 500 mg solución para perfusión

- si es alérgico (hipersensible) al metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de Flagyl (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar:

- si padece de 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 ó 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.

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.

Uso de Flagyl 500 mg solución para perfusión con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No existe ningún tipo de incompatibilidad terapéutica con ninguno de los antiinfecciosos utilizados generalmente. Puede administrarse simultáneamente, aunque separadamente (es decir, no en el mismo envase) con otros antiinfecciosos.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamentos 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 en la 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 busulfán (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Uso de Flagyl 500 mg solución para perfusión 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

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos ocasionados tras la administración de Flagyl, como por ejemplo, confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos oculares deberá abstenerse de

conducir vehículos o utilizar máquinas.

Flagyl 500 mg solución para perfusión contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 340 mg (14,8 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Flagyl 500 mg solución para perfusión

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

La inyección de Flagyl debe administrarse por perfusión intravenosa en 30-60 minutos:

- En pacientes con graves infecciones por anaerobios, para los que la medicación por vía oral no es posible o está contraindicada.
- En pacientes que precisen cirugía y que:
 - se sospecha o se sabe que sufren sepsis anaeróbica, como septicemia (presencia de bacterias en la sangre), peritonitis (inflamación del peritoneo, membrana que cubre parte de la cavidad abdominal), abscesos pélvicos o subfrénicos (inflamación de los tejidos de la pelvis o debajo del diafragma).
 - tienen una enfermedad ulcerativa del intestino.
 - en la operación, muestran signos de sepsis anaeróbica, establecida o inminente (presencia de bacterias en la sangre).
 - son sometidos a intervenciones quirúrgicas en las cuales hay contaminación con gérmenes anaerobios de los tractos gastrointestinales o genital femenino y de la orofaringe (parte posterior de la garganta).

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.

La dosis recomendada es

En adultos y niños mayores de 12 años 100 ml (500 mg de metronidazol) por perfusión intravenosa cada 8 horas, siendo sustituido tan pronto como sea posible por tratamiento por vía oral. En ningún caso el tratamiento deberá tener una duración superior a los siete días, salvo cuando las circunstancias lo aconsejen, dependiendo de la evaluación clínica y bacteriológica.

En niños mayores de 8 semanas a 12 años de edad: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.

En niños menores de 8 semanas de edad: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. En recién nacidos con una edad gestacional menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

La dosis recomendada en la prevención es:

En adultos y niños mayores de 12 años 500 mg por perfusión intravenosa preoperatoriamente. En el caso de cirugía colorectal 500 mg cada 8 horas, durante 24 horas en perfusión intravenosa, comenzando inmediatamente antes de la intervención quirúrgica, debiéndose prorrogar la duración de la misma de 3 a 5

días si existe perforación de la viscera hueca o en casos de apendicitis gangrenosa.

En niños menores de 12 años: 20-30 mg/kg como dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía.

En recién nacidos con edad gestacional menor a 40 semanas: 10 mg/kg peso como dosis única antes de la operación.

Si se le administra más Flagyl del que debe

Su médico o enfermera se asegurarán de que recibe la dosis intravenosa correcta.

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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

- **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. 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 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.
- **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.

El tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

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 solución para perfusión

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Proteger de la luz.

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 solución para perfusión

- El principio activo es metronidazol. Cada envase VIAFLO de 100 ml contiene 500 mg de metronidazol, en solución inyectable para perfusión, dosificada al 0,5 % p/v.
- Los demás componentes son: fosfato de sodio, ácido cítrico, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Sanofi-aventis S.A.

c/ Josep Pla, 2.
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Bieffe Medital, S.A.
Ctra. de Biescas s/n Senegüe
22666 Sabiñánigo (Huesca)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso para la administración de Flagyl 500 mg solución para perfusión

- quitar la bolsa protectora externa, rasgándola de arriba a abajo desde el corte señalado en la misma y sacar el envase VIAFLO.
- presionar el envase VIAFLO, inspeccionar por fugas y examinar la solución por partículas y turbidez, mirando la bolsa lateralmente. Si aparecen fugas, partículas o la solución no está límpida desechar el envase.

ADVERTENCIA: la solución debe utilizarse dentro de los 30 días siguientes a la apertura de la bolsa protectora externa.

NO AÑADIR MEDICACIÓN SUPLEMENTARIA

- colgar el envase por el ojal existente en la parte inferior. Quitar el protector blanquecino del tubo de salida del envase.
- seguir las instrucciones que aparecen en el envase del equipo de administración.

NOTA: para leer el volumen durante la administración, estirar ligeramente el envase VIAFLO, asiéndolo por encima del nivel de la solución.

ADVERTENCIA: No utilizar toma de aire, ni conectar en serie ya que puede producirse embolia gaseosa debido al aire residual arrastrado desde el primer envase, antes de que se administre la solución del segundo envase.