

## Prospecto: Información para el usuario

### Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos EFG Metronidazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos
3. Cómo tomar Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos y para qué se utiliza

Metronidazol es un medicamento antiinfeccioso que pertenece 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 la correcta eliminación. No se debe tirar los medicamentos por el desagüe ni la basura.**

Metronidazol Normon está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones producidas por *Trichomonas vaginalis* (uretritis: inflamación e irritación de la uretra, vaginitis: inflamación de la vagina)
- Lambliasis (infección intestinal producida por parásitos)
- Amebiasis (infección producida por parásitos) intestinal y hepática (del hígado)
- Infecciones por bacterias anaerobias, debidas a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.

## 2. Qué necesita saber antes de tomar Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos

### No tome Metronidazol NORMON

- Si es alérgico a metronidazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Durante el primer trimestre del embarazo.

### Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metronidazol Normon 250 mg comprimidos.

- Si tiene antecedentes de discrasia sanguínea (trastorno de la sangre). Se recomienda realizar recuento de glóbulos blancos antes y después del tratamiento, especialmente si su tratamiento es prolongado.
- Si padece una enfermedad del hígado. Recuerde a su médico si tiene problemas de hígado.
- Cuando empeoren los síntomas de una candidiasis (infección causada por un tipo de hongo llamado Candida) previa durante el tratamiento con metronidazol. Debe acudir a su médico ya que puede requerir la administración de un fármaco adecuado.
- Si padece una enfermedad del sistema nervioso. Si aparecen síntomas neurológicos anormales, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento.

### Uso de Metronidazol NORMON con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar la acción de metronidazol si se toman conjuntamente. Haga saber a su médico si está tomando:

- Disulfiram (medicamento para ayudar al tratamiento del alcoholismo): pueden producirse reacciones psicóticas (trastornos emocionales).
- Warfarina u otros anticoagulantes orales: ya que metronidazol potencia el efecto de estos medicamentos.
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico) y fenobarbital (medicamento sedante): porque disminuyen el efecto del metronidazol. Por otra parte, metronidazol puede potenciar el efecto de fenitoína.
- Cimetidina (medicamento para el tratamiento de úlceras gástricas): potencia la acción del metronidazol
- Litio (medicamento utilizado en el tratamiento de enfermedades mentales): pueden aparecer síntomas de toxicidad por litio.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

### Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico que está en tratamiento con metronidazol, ya que puede alterar los resultados.

### Toma de Metronidazol NORMON con los alimentos y bebidas:

Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol y hasta al menos tres días después del mismo, por la posibilidad de aparición de calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza o sofoco.

### Uso en población pediátrica:

Se tendrá especial control en neonatos por su capacidad de eliminación disminuida.

### Uso en pacientes de edad avanzada:

Estos pacientes son más propensos a sufrir una disminución de la función hepática, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosificación de metronidazol por parte del médico.

### Embarazo y lactancia:

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.

#### Embarazo

Metronidazol no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Únicamente deberá emplearse si su médico se lo prescribe.

#### Lactancia:

Metronidazol se excreta en leche materna en concentraciones similares a las de la sangre. Debe interrumpirse la lactancia natural, pudiendo reanudarse bajo criterio de su médico de 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Durante el tratamiento con metronidazol pueden aparecer alguno de los síntomas siguientes: confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos visuales transitorios. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no sepa cómo le afecta el tratamiento.

### **3. Cómo tomar Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metronidazol Normon indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. Metronidazol Normon se administra por vía oral. Tome los comprimidos tragándolos enteros sin masticar con ayuda de un poco de líquido, junto con las comidas.

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

La dosis habitual es la siguiente:

#### **Afecciones por trichomonas:**

##### **Adultos:**

- Régimen de dosis múltiple: 2 comprimidos (500 mg) al día, repartidos en dos tomas, durante 10 días consecutivos. Muy excepcionalmente puede ser necesario aumentar la dosis diaria a 3 comprimidos (750 mg) ó 4 comprimidos (1 g).

- Régimen de dosis única: 8 comprimidos (2 g) en una sola toma.

Tanto si la pareja sexual presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea igualmente tratada, incluso si la respuesta del análisis del laboratorio es negativa.

#### **Lambliasis:**

- Adultos: 2 comprimidos (500 mg) diarios.

- Niños: *De 2 a 5 años:* 1 comprimido (250 mg) al día. *De 5 a 10 años:* 1 comprimido y medio (375 mg) al día. *De 10 a 15 años:* 2 comprimidos (500 mg) al día.

La duración del tratamiento es de 5 días consecutivos, administrándose la dosis en 2 tomas. En caso de fracaso, puede ser necesario repetir el tratamiento después de un intervalo de 8 días.

#### **Amebiasis:**

- Adultos: 6 a 8 comprimidos (1,5 a 2 g) diarios administrados en 3 ó 4 tomas.

- Niños: 40 a 50 mg/Kg de peso al día, divididos en 3 ó 4 tomas.

La duración del tratamiento en la amebiasis intestinal y de hígado es de 5 a 7 días consecutivos.

**Infecciones bacterianas:**

- Adultos: La dosis habitual es de 2 comprimidos (500 mg) cada 8 horas.
- Niños: 7,5 mg/Kg de peso cada 8 horas.

**Si toma más Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más característicos tras la ingestión accidental de dosis únicas por vía oral superiores a 15 g, son: sequedad de boca, tendencia a lipotimia (desmayo), sofocos, erupción escarlatiniforme (manchas de color escarlata en la piel), dolor de cabeza, ligera depresión y náuseas. Se han descrito efectos neurotóxicos, incluyendo convulsiones y neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), transcurridos 5 a 7 días con dosis de 6 a 10,4 g diarios. Si accidentalmente toma demasiada cantidad de medicamento, debe intentar provocar el vómito y acudir a un servicio de urgencias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**4. Posibles efectos adversos**

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

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con metronidazol se clasifican de la forma siguiente:

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Neutropenia (disminución del número de células sanguíneas) reversible, leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre) y raramente trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) reversible.

*Trastornos del sistema inmunológico:*

Urticaria (manchas en la piel y picor), eritema (enrojecimiento de la piel), congestión nasal, sequedad de boca y fiebre.

*Trastornos del sistema nervioso:*

Crisis convulsivas (movimientos irregulares involuntarios), neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), vértigo, mareo, confusión, irritabilidad, depresión, insomnio.

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.

*Trastornos gastrointestinales:*

Náuseas, anorexia (falta de apetito), vómitos, diarreas, dolor abdominal, estreñimiento y raramente mal sabor de boca (sabor metálico) y pancreatitis (inflamación del páncreas) reversible.

*Trastornos renales y urinarios:*

Disuria (dolor o dificultad para la emisión de orina), cistitis (inflamación de la vejiga), incontinencia (emisión involuntaria de orina) y sensación de presión pélvica.

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](http://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 Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos**

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

No se requieren condiciones especiales de conservación. Conservar en su envase original.

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 Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos:**

El principio activo es metronidazol. Cada comprimido contiene 250 mg de metronidazol.

Los demás componentes son: povidona, almidón de maíz y estearato de magnesio.

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

Metronidazol Normon 250 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco o ligeramente crema. Cada envase contiene 21 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

#### **Otras presentaciones**

Metronidazol NORMON 5 mg/ml Solución para perfusión EFG.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO: MAYO DE 2016.**

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/>.