

Prospecto: Información para el usuario

Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión EFG 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión
3. Cómo usar Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza

Metronidazol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antibióticos y se emplea para tratar infecciones graves provocadas por bacterias que pueden eliminarse mediante el principio activo metronidazol.

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 se utiliza tanto en adultos como en niños.

Puede que le administren Metronidazol Normon 5 mg/ml para el tratamiento de cualquier de las siguientes enfermedades:

- infecciones del sistema nervioso central como abscesos (infección local con pus) en el cerebro, inflamación de las meninges (revestimiento del cerebro)

- infecciones de los pulmones y del revestimiento de los pulmones, como neumonía acompañada por destrucción tisular, neumonía tras la entrada del contenido del estómago en los pulmones, abscesos en los pulmones,
- infecciones del tracto gastrointestinal, como inflamación en el revestimiento interno de las paredes pélvicas y del abdomen, abscesos en el hígado, cirugía del intestino grueso o del recto, infecciones con pus en el abdomen y la pelvis,
- infecciones de los órganos genitales femeninos, como inflamación en el útero tras procesos como la retirada del útero, cesárea, aborto espontáneo acompañado de intoxicación sanguínea (sepsis) o fiebre de parto,
- infecciones de los oídos, la nariz y la garganta, y los dientes, la mandíbula y la boca, como la gingivitis aguda ulcerativa (inflamación de las encías en la que se forman úlceras) ,
- inflamación del revestimiento interno del corazón
- infecciones de los huesos y las articulaciones, como la inflamación de la médula ósea
- gangrena gaseosa
- intoxicación sanguínea derivada de la trombosis o inflamación de las venas

En caso necesario, su tratamiento se complementará con otros antibióticos.

Metronidazol Normon 5 mg/ml puede administrarse como medida preventiva previa a cirugías asociadas con un mayor riesgo de infección provocado por las conocidas como bacterias anaeróbicas, principalmente en ginecología o cirugía de estómago e intestino

2. Qué necesita saber antes de usar Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión

No use Metronidazol Normon

- Si es alérgico al metronidazol, otras sustancias similares o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a recibir Metronidazol 5 mg/ml.

Tenga especial cuidado con metronidazol 5mg/ml si padece:

- daño hepático grave,
- una alteración de la formación sanguínea o
- una enfermedad cerebral, de la médula espinal o nerviosa.

Por tanto, su médico determinará con sumo cuidado si debe ser tratado con Metronidazol 5mg/ml.

Si los ataques convulsivos o cualquier otro problema o síntoma nervioso (por ejemplo, entumecimiento en las extremidades) se hacen evidentes durante el tratamiento, se le revisará el tratamiento de inmediato.

El tratamiento con metronidazol 5 mg/ml generalmente no debe prolongarse durante más de 10 días; el período de tratamiento solo se extenderá en circunstancias excepcionales y si resulta absolutamente necesario. La repetición de la terapia con metronidazol se limitará a los casos en los que sea absolutamente necesario. En tal caso, será supervisado con especial atención.

- El tratamiento debe interrumpirse o revisarse inmediatamente si presenta diarrea grave que puede deberse a una enfermedad grave del intestino grueso denominada “colitis pseudomembranosa” (ver también la sección 4).

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 Metronidazol Normon.

Dado que el uso prolongado de metronidazol puede afectar a la formación sanguínea (ver la sección “Posibles efectos adversos”), se supervisará su recuento sanguíneo durante el tratamiento.

Otros medicamentos y Metronidazol Normon

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 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.

Amiodarona (empleada para tratar los latidos cardíacos irregulares)

Cuando reciba este medicamento, se le debe controlar la función cardíaca. Debe consultar a su médico si nota alguna anomalía en la función cardíaca, mareos o desmayos.

Barbitúricos (principio activo de los medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones).

El fenobarbital reduce la duración de la acción del metronidazol; por tanto, es posible que deba aumentar su dosis de metronidazol.

Píldoras anticonceptivas

Su píldora anticonceptiva puede resultar menos fiable mientras recibe metronidazol.

Busulfán

No se debe administrar metronidazol a pacientes que reciben busulfan porque, en ese caso, es más probable que se produzcan efectos tóxicos.

Carbamazepina (medicamento para el tratamiento de la epilepsia).

Esta combinación también requiere precaución porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la carbamazepina.

Cimetidina (medicamento para el tratamiento de alteraciones estomacales).

La cimetidina puede reducir la eliminación de metronidazol en casos aislados y, posteriormente, conduce a un aumento de las concentraciones séricas de metronidazol.

Derivados de la cumarina (medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre)

El metronidazol puede aumentar la inhibición de la coagulación sanguínea provocada por las cumarinas. Por tanto, si está tomando un medicamento que inhibe la coagulación sanguínea (por ejemplo, warfarina), es posible que necesite menos cantidad del mismo durante el tratamiento con metronidazol.

Ciclosporina (fármaco empleado para suprimir respuestas inmunitarias indeseables)

Cuando la ciclosporina se administra junto con metronidazol, los niveles sanguíneos de ciclosporina puede aumentar; por tanto, su médico tendrá que ajustarle la dosis de ciclosporina según proceda- Además, se le supervisará la función renal.

Disulfiram (empleado para el tratamiento de abstinencia del alcohol)

Si está tomando disulfiram, no debe recibir metronidazol, o debe suspender el tratamiento con disulfiram. El uso combinado de estos dos fármacos puede conducir a estados de confusión hasta el punto de un trastorno mental grave (psicosis).

Fluorouracilo (medicamento contra el cáncer) Es posible que sea necesario reducir la dosis diaria de fluorouracilo cuando se administra junto con metronidazol porque el metronidazol puede provocar un aumento del nivel sanguíneo de fluorouracilo.

Litio (empleado para tratar la enfermedad mental)

El tratamiento con preparaciones a base de litio requiere una supervisión especialmente cuidadosa durante el tratamiento con metronidazol, y la dosis de la preparación a base de litio puede requerir un reajuste.

Micofenolato de mofetilo (empleado para la prevención de reacciones de rechazo después del trasplante de órganos)

Su efecto puede verse debilitado por el metronidazol, por lo que se recomienda una supervisión cuidadosa del efecto del micofenolato de mofetilo.

Fenitoína (fármaco para el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol solo con precaución porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la fenitoína. Por otro lado, la fenitoína puede reducir el efecto del metronidazol.

Tacrolimus

Los niveles sanguíneos de este agente y la función renal deben controlarse después del inicio o la interrupción del tratamiento con metronidazol.

Metronidazol 5 mg/ml con alcohol

No debe tomar bebidas alcohólicas mientras esté recibiendo metronidazol, ni durante las 48 horas posteriores a la finalización del tratamiento. La ingesta de alcohol durante el empleo de metronidazol 5 mg/ml puede provocar que no se encuentre bien, con síntomas como palpitaciones, sofocos, sudores, mareos y vómitos.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, su médico no le tratará con metronidazol a menos que lo considere absolutamente necesario.

Lactancia

La lactancia debe suspenderse durante el tratamiento con metronidazol y no debe reanudarse hasta pasados otros 2-3 días debido que el metronidazol se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales han indicado una influencia negativa sobre el sistema reproductor masculino; sin embargo, esto solo se observó en dosis muy altas que superaron con creces la dosis recomendada para los seres humanos.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni utilizar máquinas mientras esté en tratamiento con metronidazol, ya que el metronidazol puede alterar su estado de alerta. Esto puede ocurrir en especial al inicio del tratamiento o en combinación con la ingesta de alcohol.

Este medicamento contiene 359 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml. Esto equivale al 18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión

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

La dosis depende de la naturaleza y la gravedad de su enfermedad, su edad y peso corporal, y de su respuesta individual al tratamiento.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes

- Tratamiento de infecciones

Se le administrarán 100 ml de este medicamento (correspondientes a 500 mg de metronidazol) cada 8 horas. En la mayoría de los casos, el tratamiento durará 7 días.

Como alternativa, podrá recibir 300 ml del medicamento (correspondientes a 1500 mg de metronidazol) en el primer día de tratamiento.

En la mayoría de los casos, el tratamiento durará 7 días. De manera excepcional el tratamiento podrá prolongarse, aunque, en general, no se deberían superar los 10 días de tratamiento.

La dosis será la misma para los pacientes con enfermedades renales. Para los pacientes con enfermedades hepáticas, se requerirán dosis más bajas. Si se le está tratando con hemodializador, su médico le adaptará la dosis en los días de tratamiento.

- Prevención de infecciones que pueden producirse tras las intervenciones quirúrgicas

Cuando se emplea para la prevención de la infección en una operación quirúrgica, se le administrarán 500 mg de medicamento antes de la intervención. La dosis se repetirá 8 y 16 horas después de la intervención.

Uso en niños

La posología en niños se basa en el peso corporal

Tratamiento de infecciones

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.

- Prevención de infecciones que pueden producirse tras intervenciones quirúrgicas

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.

Método de administración

Metronidazol Normon 5 mg/ml se administra por goteo directamente en una vena (perfusión intravenosa). La perfusión de un frasco suele durar 60 minutos, pero no debe realizarse en menos de 30 minutos.

Si está recibiendo simultáneamente otros antibióticos, su médico le administrará esos medicamentos por separado.

Si usa más Metronidazol Normon del que debe:

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

Una sobredosis accidental podría producir náuseas, vómitos, antojos, sabor metálico, dolor de cabeza, mareo, insomnio, somnolencia, oliguria y orina oscurecida, problemas auditivos y convulsiones.

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 administración/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.

Si olvidó usar Metronidazol Normon

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se producen principalmente a dosis altas o con el uso prolongado.

Los siguientes términos se utilizan para describir la frecuencia de los efectos adversos:

"Muy frecuentes" afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados

"Frecuentes" afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados

"Poco frecuentes" afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados

"Raros" afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados

"Muy raros" afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados

"no conocidos" La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves y, por tanto, requerir tratamiento inmediato:

Raros:

- Diarrea grave persistente (posiblemente, un síntoma de infección grave del intestino llamada colitis pseudomembranosa)

Tratamiento de emergencia de la enterocolitis pseudomembranosa

En caso de diarrea severa persistente, debe informar inmediatamente a su médico porque puede deberse a una colitis pseudomembranosa, una enfermedad grave que debe tratarse inmediatamente.

Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le aplicará el tratamiento adecuado.

- Reacciones de hipersensibilidad agudas y graves hasta alcanzar el *shock* anafiláctico (hinchazón de la cara, labios y vías respiratorias, así como tensión sanguínea baja, dificultad para respirar, síncope e incluso muerte)

Muy raros:

- Los recuentos sanguíneos de plaquetas y glóbulos blancos puede disminuir durante el tratamiento (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia). Se requiere una supervisión regular de los recuentos sanguíneos durante el uso prolongado.
- Hepatitis (inflamación hepática), ictericia, inflamación del páncreas (notificaciones aisladas)
- Trastornos cerebrales, falta de coordinación
- Erupción inflamatoria grave sobre las membranas mucosas y la piel con fiebre, enrojecimiento y ampollas, en casos extremadamente raros hasta desprendimiento de piel en áreas extensas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)

No conocidas:

- Reacciones de hipersensibilidad entre leves y moderadas, un tipo especial de hinchazón rápida de la piel de la cara llamada angioedema
- Espasmo de la mirada, daño o inflamación de los nervios de los ojos
- Recuento reducido de glóbulos blancos, anemia grave
- Convulsiones, alteraciones nerviosas como entumecimiento, dolor, sensación saburral u hormigueo en brazos o piernas.

- Inflamación de las meninges (o el revestimiento del cerebro) que no es de origen bacteriano (meningitis aséptica)

Otros efectos adversos

Frecuentes

- Infecciones con hongos (p. ej., infecciones genitales)

Poco frecuentes

- Orina oscurecida (debido a un metabolito de metronidazol)

Raras

- Cambios en el ECG (actividad eléctrica del corazón)

Muy raras:

- Trastornos psicóticos, como estados de confusión, alucinaciones,
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia, fiebre, trastorno de la vista y el movimiento, vértigo, defectos del habla, convulsiones
- Trastornos visuales, p.ej., visión doble, miopía
- Alteraciones de la función hepática (como niveles séricos elevados de ciertas enzimas y bilirrubina)
- Reacciones alérgicas de la piel como picor, urticaria
- Dolor muscular y de las articulaciones

No conocidas:

- Mareos, náuseas, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión sobre el estómago, lengua saburral
- Dificultad para tragar
- Disminución del interés por la comida/apetito (anorexia)
- Ánimo triste (depresivo)
- Somnolencia o insomnio, espasmos musculares,
- Enrojecimiento y picor de la piel (eritema multiforme)
- Irritación de las paredes venosas (hasta el extremo de presentar venas inflamadas y trombosis) tras la administración intravenosa, estados de debilidad, fiebre

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

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 Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión

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

Bolsas: Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar o refrigerar.

Debido a que metronidazol es sensible a la luz, solo se extraerá la sobreenvoltura de la bolsa inmediatamente antes de su administración.

No utilice Metronidazol Normon 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.

Desechar si se observan alteraciones en el envase o en el líquido que contiene.

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:

El principio activo es metronidazol.

Cada 100 ml de solución contienen 500 mg de metronidazol.

Los demás componentes son: hidrógenofosfato de sodio, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cada 300 ml de solución contienen 1,5 g de metronidazol.

Los demás componentes son: hidrógenofosfato de sodio, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Metronidazol Normon contiene una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Se presenta en bolsas de plástico de 100 y 300 ml.

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 250 mg comprimidos

Fecha de la última revisión del prospecto: Junio 2021.

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/>.