

Prospecto: Información para el usuario

Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión EFG

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.

Es posible que le administren Metronidazol Normon para el tratamiento de alguna de las siguientes enfermedades:

- Infecciones de la sangre, el cerebro, los pulmones, los huesos, el aparato genital, la zona pélvica, el hígado, el intestino y el estómago.

En caso necesario, su tratamiento se puede complementar con otros antibióticos.

Metronidazol Normon se puede administrar como acción preventiva previa a intervenciones quirúrgicas asociadas con un mayor riesgo de infección por lo que se conoce como bacterias anaerobias, principalmente en ginecología o cirugía del estómago y el 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metronidazol Normon si padece:

- Daño hepático grave.
- Un trastorno de la formación sanguínea.
- Una enfermedad cerebral, de la médula espinal o neurológica.

Por tanto, su médico determinará muy cuidadosamente si debe recibir tratamiento con Metronidazol Normon.

Si, durante el tratamiento, surgen signos evidentes de crisis epilépticas o de cualquier otro tipo de afección nerviosa (p. ej., entumecimiento de las piernas), su tratamiento se revisará lo antes posible. Si sufre una diarrea grave, que puede deberse a una enfermedad grave del intestino grueso denominada “colitis pseudomembranosa”, se debe suspender o revisar el tratamiento de inmediato (ver también la sección 4). Puesto que el uso prolongado de metronidazol puede afectar negativamente a la formación de la sangre (ver sección 4), durante el tratamiento se supervisarán sus recuentos sanguíneos.

Si recibe este medicamento, la orina se puede oscurecer.

Se han comunicado casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, con un desenlace fatal, en pacientes que sufrían el síndrome de Cockayne y tomaron medicamentos que contenían metronidazol.

Si tiene el síndrome de Cockayne, su médico también debe supervisar la función hepática frecuentemente mientras esté recibiendo tratamiento con metronidazol y después de este.

Si desarrolla alguno de los síntomas siguientes, informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol:

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

Por lo general, el tratamiento con Metronidazol Normon no debe continuarse durante más de 10 días. El período de tratamiento solo se ampliará en circunstancias excepcionales y solo si es absolutamente necesario. La repetición del tratamiento con metronidazol se restringirá a casos en los que sea absolutamente necesario. De ser este el caso, le someterán a una supervisión rigurosa.

Otros medicamentos y Metronidazol Normon

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

Amiodarona (utilizada para tratar los latidos cardíacos irregulares)

Si recibe este medicamento, deben supervisarle la función cardíaca. Si aprecia alguna anomalía en la función cardíaca, mareo o desmayos, debe acudir al médico.

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 se deba aumentar las dosis de metronidazol.

Busulfano

No se debe administrar metronidazol a pacientes que reciben busulfano porque, en ese caso, la probabilidad de que se produzcan efectos tóxicos es mayor.

Carbamazepina (medicamento para el tratamiento de la epilepsia).

Se debe extremar la precaución cuando se administre esta combinación porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la carbamazepina.

Cimetidina (medicamento para el tratamiento de trastornos digestivos).

La cimetidina puede reducir la eliminación de metronidazol en casos aislados y, como consecuencia de ello, provocar un aumento de las concentraciones séricas de metronidazol.

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

El metronidazol puede potenciar la inhibición de la coagulación sanguínea que ejercen los cumarínicos. Por tanto, si está tomando un medicamento que inhibe la formación de coágulos (por ejemplo, warfarina), es posible que necesite una menor dosis durante el tratamiento con metronidazol.

Ciclosporina (un medicamento empleado para suprimir respuestas inmunitarias indeseables)

Cuando se administra de forma simultánea junto con metronidazol, las concentraciones sanguíneas de ciclosporina puede aumentar; por tanto, su médico tiene que ajustar su dosis de ciclosporina como corresponda.

Disulfiram (empleado en el tratamiento de abstinencia del alcohol)

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

Medicamentos que contienen alcohol

Consulte el apartado *Uso de Metronidazol Normon con alimentos, bebidas y alcohol*.

Fluorouracilo (un medicamento anticancerígeno)

Es posible que se tenga que reducir la dosis diaria de fluorouracilo cuando se administre junto con metronidazol porque el metronidazol puede provocar un aumento de las concentraciones sanguíneas de fluorouracilo.

Litio (empleado para tratar la enfermedad mental)

El tratamiento con preparaciones que contengan litio precisa una supervisión estrecha especial durante el tratamiento con metronidazol, y es posible que se deba reajustar la dosis de la preparación que contiene

litio. Antes de la administración de metronidazol, se debe reducir gradualmente o retirar el tratamiento con litio.

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

El metronidazol puede debilitar su efecto, por lo que se recomienda una supervisión estrecha del efecto del medicamento.

Fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol únicamente 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.

Tacrólimus (empleado para suprimir reacciones inmunitarias indeseables)

Cuando comience e interrumpa el tratamiento con metronidazol, deben supervisarle las concentraciones sanguíneas de este medicamento y la función renal.

Uso de Metronidazol Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Alcohol

Mientras le administren metronidazol y hasta 48 horas después de la administración, no debe consumir ningún tipo de bebida alcohólica ni medicamento que contenga alcohol porque este puede provocar reacciones de intolerancia, como mareo 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 desde la finalización del tratamiento porque el metronidazol se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales solo indican una posible influencia negativa del metronidazol en el aparato reproductor masculino cuando se administraron dosis elevadas muy por encima de la dosis máxima recomendada en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Metronidazol Normon puede sentir somnolencia, mareo, confusión, ver u oír cosas que no existen (alucinaciones), padecer crisis (convulsiones) o problemas temporales en la vista (como visión borrosa o doble). Si experimenta estos efectos, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

Metronidazol Normon contiene sodio

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

Posología

La dosis depende de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad que padezca, la edad y el peso corporal, además de su respuesta al tratamiento.

Generalmente se recetan las pautas posológicas siguientes:

Adultos y adolescentes

- Tratamiento de la amebiasis
1500 mg al día (500 mg tres veces al día, perfusiones intravenosas)
- Tratamiento de infecciones

Adultos

Le administrarán 100 ml de este medicamento (500 mg de metronidazol) cada 8 horas.

En la mayoría de los casos, el tratamiento durará 7 días.

Sólo excepcionalmente el tratamiento se puede prolongar, aunque, en general, no se deben superar los 10 días de tratamiento.

La dosis será la misma para los pacientes con enfermedades renales.

Para los pacientes con una enfermedad hepática, es posible que sean necesarias dosis más bajas. Si le han tratado con un aparato de hemodiálisis, su médico programará la perfusión después de que haya finalizado la diálisis. No es necesario ajustar la dosis habitual.

- Prevención de infecciones que pueden surgir después de una intervención quirúrgica
Si se emplea en la prevención de infecciones surgidas durante las cirugías, le pueden administrar 500 mg del medicamento antes de la intervención quirúrgica. La dosis se repetirá 8 y 16 horas después de la cirugía.

Pacientes de edad avanzada

Su médico le administrará este medicamento únicamente con una precaución especial.

Uso en niños

La posología en niños se basa en el peso corporal (PC).

Tratamiento de la amebiasis

35-50 mg/kg/día por vía intravenosa, divididos en 3 dosis, durante 5-10 días. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 2.400 mg/día.

Tratamiento de infecciones

Edad	Posología
De 8 semanas a 12 años	20-30 mg de metronidazol por kg de peso corporal al día, en una dosis única o dividida en 7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal cada 8 horas. Si la infección es grave, la dosis diaria se puede aumentar hasta 40 mg de metronidazol por kg de peso corporal.
Menos de 8 semanas	15 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas.
Neonatos de menos de 40 semanas de edad gestacional	Puesto que el metronidazol se puede acumular en estos pacientes durante las primeras semanas de vida, la concentración de metronidazol en la sangre se comprobará unos días después del tratamiento.

Por lo general, el tratamiento durará 7 días

Prevención de infecciones que pueden surgir después de una intervenciones quirúrgica

Edad	Posología
Menos de 12 años	20-30 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única administrada 1- 2 horas antes de la cirugía
Neonatos de menos de 40 semanas de edad gestacional	10 mg de metronidazol por kg de peso corporal en una dosis única antes de la cirugía

Método de administración y duración del tratamiento

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 20 minutos.

El período total de tratamiento con metronidazol suele ser de 7 días y no debe superar los 10 días, salvo que sea absolutamente necesario (ver también el apartado “Advertencias y precauciones”). Si está recibiendo de forma simultánea otros antibióticos, su médico le administrará esos medicamentos por separado.

Si usa más Metronidazol Normon del que debe

Pueden aparecer los efectos adversos que se describen en la sección siguiente como signos o síntomas de una sobredosis. Se han notificado casos de intento de suicidio y sobredosis accidentales con dosis únicas orales de metronidazol de hasta 12 g. Los síntomas se limitaron a vómitos, ataxia y desorientación leve. No se conoce un antídoto ni tratamiento específicos de una sobredosis masiva, pero el metronidazol se puede eliminar del organismo mediante diálisis (un tratamiento con un aparato de hemodiálisis).

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 aparecen principalmente con dosis elevadas o con el uso prolongado.

Si aprecia alguno de los efectos secundarios siguientes, hable con su médico de inmediato

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Diarrea persistente grave (posiblemente, un síntoma de infección grave del intestino llamada colitis pseudomembranosa, consulte el párrafo *Tratamiento de urgencia de la enterocolitis pseudomembranosa*).
- Reacciones de hipersensibilidad agudas graves, incluso *shock* alérgico.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas pueden reducirse durante el tratamiento (granulocipopenia, agranulocitosis, panctopenia, trombocitopenia).
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, inflamción del hígado.
- Trastornos cerebrales, falta de coordinación.
- Meningitis de origen no bacteriano (meningitis aséptica).
- Erupción inflamatoria grave en las mucosas y la piel, acompañada de fiebre, enrojecimiento y formación de ampollas, (en casos extremados incluso desprendimiento de la piel en zonas extendidas (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad entre leves y moderadas, hinchazón de la cara, la boca, la garganta o la lengua (angioedema).
- Espasmooculares, daño o inflamación de los nervios de los ojos.
- Recuento de glóbulos blancos reducido (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica).
- Convulsiones, trastornos nerviosos, como entumecimiento, dolor, sensación y hormigueo en los brazos o las piernas.
- Necrólisis epidérmica tóxica.
- Insuficiencia hepática aguda en pacientes con síndrome de Cockayne (ver el apartado “Advertencias y precauciones” de la sección 2).

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

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

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Oscurecimiento de la orina (debido a un metabolito de metronidazol)

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)

- Cambios en el ECG.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Trastornos psicóticos, como estados de confusión, alucinaciones.
- Cefalea, mareo, somnolencia, fiebre, trastorno de la vista y el movimiento, vértigo, alteraciones del habla, convulsiones.
- Trastornos visuales, p.ej., visión doble, cortedad de la vista.
- Trastornos de la función hepática (como concentraciones séricas elevadas de determinadas enzimas y bilirrubina).
- Reacciones alérgicas cutáneas como picor, urticaria.
- Dolor articular o muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Mareos, náuseas, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión por encima del estómago, lengua pastosa.
- Dificultad para tragar.
- Anorexia.
- Tristeza (estado 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.

Tratamiento de urgencia de la enterocolitis pseudomembranosa

En caso de aparecer una diarrea persistente grave, debe informar inmediatamente a su médico porque se puede deber a una colitis pseudomembranosa, que es una enfermedad grave que se debe tratar inmediatamente. Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le proporcionará el tratamiento adecuado.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve grave o experimenta algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico.

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: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. 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: hidrógeno fosfato 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: hidrógeno fosfato 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 de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/62224/P_62224.html

.