

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol G.E.S. 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metronidazol G.E.S. y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol G.E.S.
3. Cómo usar Metronidazol G.E.S.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol G.E.S.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol G.E.S. y para qué se utiliza

Este medicamento contiene metronidazol, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado nitroimidazoles, que impide el crecimiento y desarrollo de ciertas bacterias y parásitos.

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, las tomas 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.

Se emplea en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por bacterias:

- Sepsis, bacteriemia. (Infección en la sangre).
- Infecciones de las heridas operatorias.
- 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 alrededor del útero)
- 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 encéfalo y la médula espinal con producción de pus).
- Gangrena gaseosa. (Muerte local del tejido subcutáneo con producción de gases)
- Neumonía necronizante. (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 ciertas bacterias

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol G.E.S.

No use Metronidazol G.E.S.:

- Si es alérgico al metronidazol, a los medicamentos del grupo de los imidazoles, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.:

- si padece de trastornos del hígado 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.

Uso de Metronidazol G.E.S. con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

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.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (tipo warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, usted debe ser vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de aumento 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) incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

Metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

Uso de Metronidazol G.E.S. con alimentos y 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, 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 pasa a la placenta y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de este medicamento durante el embarazo.

Este medicamento no debe administrarse durante la lactancia, ya que el metronidazol pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos ocasionados tras la administración de este medicamento, como por ejemplo, confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos de la vista pasajeros deberá abstenerse de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Metronidazol G.E.S. contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 326 mg de sodio por cada 100 ml.

3. Cómo usar Metronidazol G.E.S.

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

a. Tratamiento:

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.

En niños menores de 12 años: igual que para adultos, pero a la dosis de 20-30 mg/kg/día en dos o tres perfusiones intravenosas.

b. Prevención:

Perfusión intravenosa a razón de 5 ml por minuto.

En adultos y niños mayores de 12 años: 300 ml (1.500 mg de metronidazol) en perfusión intravenosa inmediatamente antes, durante o después de la intervención quirúrgica en una sola dosis.

En niños menores de 12 años: igual que para adultos, pero a la dosis de 4,5 ml (2,5 mg de metronidazol) por kg de peso, en una sola dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada: El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal: Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de metabolitos.

Si usa más Metronidazol G.E.S. del que debe:

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

Una sobredosis accidental podría dar lugar a 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: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Podría ser necesario acudir a un hospital. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Metronidazol G.E.S.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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, farmacéutico o enfermero.

Tras la administración de este medicamento se han comunicado como posibles los siguientes efectos adversos:

Se ha utilizado la siguiente clasificación según la frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (igual o más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 personas y más de 1 de cada 100 personas)

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 personas y más de 1 de cada 1000 personas)

Raras (menos de 1 de cada 1000 personas y más de 1 de cada 10.000 personas)

Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 personas).

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea; mucositis oral y trastornos del sabor y anorexia

Muy raros: Casos reversibles de pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Muy raros: Casos reversibles de alteraciones anormales de pruebas hepáticas y hepatitis colestática.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Rash, prurito, urticaria, fiebre y angioedema

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, vértigo y ataxia

Trastornos mentales

Frecuencia no conocida: Confusión y alucinaciones

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <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 Metronidazol G.E.S.

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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Conservar por debajo de 30°C .

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metronidazol G.E.S.

- El principio activo es metronidazol.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de solución para perfusión, límpida e incolora. Cada envase contiene una bolsa de poli (cloruro de vinilo) con 100, o 300 ml de disolución., conteniendo 0,5 ó 1,5 g de metronidazol para su utilización en perfusión intravenosa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta – Oficina F
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. Madrid - España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
Bernedo (Álava)
01118 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Via intravenosa. Administrar mediante perfusión intravenosa en 30-60 minutos.

Puede administrarse sola o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos apropiados por vía parenteral.

Preparación antes de la administración

- 1 . Quitar el sobre-embalaje protector externo, rasgándolo de arriba a abajo desde el corte señalado en el mismo y sacar la bolsa de poli(cloruro de vinilo).

2. Presionar la bolsa, 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: NO AÑADIR MEDICACIÓN SUPLEMENTARIA

Administración por vía intravenosa

1. Colgar la bolsa por el ojal existente en la parte inferior de la bolsa,
2. Romper el punto de perfusión (twist-off) y atravesar la membrana con el trocar del equipo de administración de soluciones.
3. Seguir las indicaciones que figuran en el envase del equipo de administración.

Precauciones

1. No utilizar toma de aire.
2. No conectar en serie ya que puede producirse embolia gaseosa debido al aire residual arrastrado desde el primer envase, antes de que se efectúe la administración de la solución del segundo envase.