

Prospecto: información para el usuario

METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

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 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG.
3. Cómo usar METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG.
6. Información adicional

1. Qué es METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG y para qué se utiliza

METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG se presenta en envases que contienen 100 ml de solución.

METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG, es un medicamento antiinfeccioso, perteneciente al grupo de los nitroimidazoles, que impide el crecimiento y desarrollo de ciertas bacterias y parásitos.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias anaerobias, especialmente *Bacteroides fragilis* y otras especies de *Bacteroides* y no *Bacteroides*, tales como fusobacterias, eubacterias, clostridium y estreptococos anaerobios.

El metronidazol inyectable ha sido utilizado con éxito en:

- Septicemia, 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 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 estreptococos anaerobios.

2. ANTES DE USAR METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

No use METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol, a los medicamentos del grupo de los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml.

Tenga especial cuidado con METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml

- si usted 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 usted padece enfermedades agudas ó crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento,
- si usted 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 otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

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.

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.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un 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 METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml durante el embarazo.

El metronidazol pasa a la leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si padece alguno de los siguientes efectos adversos ocasionados tras la administración de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, como por ejemplo, confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos de la vista pasajeros.

3. Cómo usar METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No suspenda su tratamiento antes.

La dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

La dosis normal es:

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 el tratamiento 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. Profilaxis:

La inyección del METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml debe administrarse en 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 ancianos: 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 estima que la acción de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso para la administración de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml

- Preparación antes de la administración:

La solución debe ser transparente y no contener precipitados.

Si aparecen fugas, partículas o la solución no está límpida desechar el envase.

ADVERTENCIA: NO AÑADIR MEDICACIÓN SUPLEMENTARIA

- Administración:

1. Colgar el frasco por la argolla de plástico existente en la parte inferior del mismo.
2. Quitar la cápsula “Flip-Off” y atravesar el tapón de goma 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.

Si a usted se le administra más METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml del que debiera:

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

Una sobredosificación 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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Reacciones 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 de forma excepcional ($< 1/10.000$) y reversible se han dado algunos casos de inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Reacciones alérgicas: erupción cutánea, picor, fiebre, urticaria (irritación y picor en la piel) generalizada acompañada de inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema), y de forma excepcional ($< 1/10.000$) reacciones alérgicas graves como shock anafiláctico.
- Reacciones del sistema nervioso: neuropatía sensorial periférica, dolor de cabeza, convulsiones, vértigo e incoordinación de movimientos (ataxia).
- Trastornos mentales incluyendo confusión y alucinaciones.
- Trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía) y miopía.
- Hematológicas y del sistema linfático: se han notificado muy raramente ($< 1/10.000$) casos de agranulocitosis o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o los neutrófilos respectivamente), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- Hepatobiliares: se han notificado muy raramente ($< 1/10.000$) casos reversibles de alteraciones anormales en las pruebas hepáticas y hepatitis colestática.

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.

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.

5. Conservación de METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml 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.

No utilizar METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG si aparecen fugas, partículas o la solución no está límpida.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene METRONIDAZOL PHARMA INTERNATIONAL 5 mg/ml, solución para perfusión EFG?

- El principio activo es el metronidazol.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidrogeno fosfato de disodio anhidro, ácido cítrico monohidrato, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada frasco de vidrio contiene 100 ml de solución para perfusión. La solución debe ser transparente y no contener precipitados.

Cada mililitro contiene 5 mg de metronidazol en solución para perfusión intravenosa.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

- Titular:

PHARMA INTERNATIONAL, S.A.
GENERAL ORAA, 70
28006 Madrid.

- Fabricante:

INNOVIS Laboratorio, S.A.
Lg. Ramallosa, s/n
15883 Teo. La Coruña

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2016