

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Metronidazol Aurovitas y para qué se utiliza

Metronidazol es un medicamento que actúa como agente antiprotozoario y antibacteriano.

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 su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Metronidazol se utiliza en adultos y niños para:

- Prevención de infecciones bacterianas anaerobias postoperatorias.
- Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos anaerobios (peritonitis, absceso cerebral, osteomielitis, fiebre puerperal, absceso pélvico, infecciones de heridas después de cirugía).
- Tricomoniasis en el aparato urogenital, en mujeres y hombres.
- Vaginitis bacteriana.
- Enfermedades causadas por protozoos – amebiasis y giardiasis.
- Gingivitis ulcerosa aguda; infecciones periodontales agudas.

Infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera péptica, en combinación con otros medicamentos recomendados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metronidazol Aurovitas

No tome Metronidazol Aurovitas

- Si es alérgico al metronidazol, a otros derivados del 5-nitroimidazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En el primer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar metronidazol si tiene:

- daño hepático grave,
- trastorno en la formación de la sangre o
- enfermedad en el cerebro, la médula espinal o los nervios.

Por lo tanto, su médico determinará muy cuidadosamente si debe ser tratado con metronidazol.

Si los ataques convulsivos o cualquier otra afección nerviosa (p. ej., entumecimiento en las extremidades) se hacen evidentes durante el tratamiento, su tratamiento se revisará rápidamente.

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

Dado que el uso prolongado de metronidazol puede afectar la formación de la sangre (ver sección “Posibles efectos adversos”), sus recuentos sanguíneos se controlarán durante el tratamiento.

Si toma este medicamento, su orina puede oscurecerse.

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, incluyendo casos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol.

Si padece síndrome de Cockayne, su médico también debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras esté en tratamiento con metronidazol y posteriormente.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar metronidazol si presenta:

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

Por lo general, el tratamiento con metronidazol no debe prolongarse durante más de 10 días; el periodo de tratamiento sólo se extenderá en circunstancias excepcionales y si es absolutamente necesario. El tratamiento de repetición con metronidazol se limitará a los casos en los que sea absolutamente necesario. En tal caso, se le vigilará con especial cuidado.

Otros medicamentos y Metronidazol Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Amiodarona (que se utiliza para tratar arritmias cardíacas)

Cuando esté en tratamiento con este medicamento, se debe controlar su función cardíaca.

Debe acudir a su médico si nota alguna anomalía en la función cardíaca, mareos o desmayos.

Barbitúricos (medicamentos para dormir)

La duración de la acción del metronidazol se reduce por el fenobarbital; por lo tanto, su dosis de metronidazol puede tener que aumentarse.

Píldoras anticonceptivas

Su píldora anticonceptiva puede ser menos segura mientras esté en tratamiento con metronidazol.

Busulfán

Metronidazol no se debe administrar a pacientes que reciben busulfán 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 ya que metronidazol puede aumentar la duración de la acción de carbamazepina.

Cimetidina (medicamento para el tratamiento de trastornos de estómago)

Cimetidina puede reducir la eliminación del metronidazol en casos aislados y, posteriormente, conducir a un aumento de las concentraciones en sangre de metronidazol.

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

Metronidazol puede aumentar la inhibición de la coagulación de la sangre provocada por las cumarinas. Por lo tanto, si está tomando un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina), es posible que necesite disminuir la dosis durante el tratamiento con metronidazol.

Ciclosporina (medicamento utilizado para disminuir las reacciones inmunológicas no deseadas)

Cuando se administra ciclosporina junto con metronidazol, los niveles sanguíneos de ciclosporina pueden aumentar; por lo tanto, su médico tendrá que ajustar su dosis de ciclosporina según corresponda.

Disulfiram (utilizado en el tratamiento de la dependencia al alcohol)

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

Medicamentos que contienen alcohol

Consulte la sección “Toma de Metronidazol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol”.

Fluorouracilo (medicamento anticanceroso)

La dosis diaria de fluorouracilo puede tener que reducirse cuando se administra junto con metronidazol ya que éste puede conducir a un aumento del nivel en sangre de fluorouracilo.

Litio (utilizado para tratar enfermedades mentales)

El tratamiento con preparados de litio requiere un seguimiento particularmente cuidadoso durante el tratamiento con metronidazol y puede que sea necesario volver a ajustar la dosis del preparado de litio. El tratamiento con litio debe reducirse o interrumpirse antes de la administración de metronidazol.

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

Su efecto puede verse debilitado por el metronidazol, por lo que se recomienda un control cuidadoso de su efecto.

Fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia)

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol sólo con precaución ya que podría aumentar la duración del efecto de la fenitoína. Por otra parte, la fenitoína puede reducir el efecto del metronidazol.

Tacrolimus (medicamento utilizado para disminuir las reacciones inmunológicas no deseadas)

Los niveles sanguíneos de este medicamento y su función renal deben controlarse al iniciar y suspender el tratamiento con metronidazol.

Toma de Metronidazol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Alcohol

No debe tomar bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con metronidazol y hasta 48 horas después, ya que esto puede causar reacciones de intolerancia como 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Fertilidad

Los estudios en animales sólo indican una posible influencia negativa del metronidazol en el sistema reproductor masculino si se administran dosis elevadas que se encuentran muy por encima de la dosis máxima recomendada para los seres humanos.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Si está tomando una píldora anticonceptiva, consulte la sección “Otros medicamentos y Metronidazol Aurovitas”.

Embarazo

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

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con metronidazol ni reanudar la lactancia durante otros 2 - 3 días después porque metronidazol pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Mientras esté en tratamiento con este medicamento puede sentirse somnoliento, mareado, confundido, ver u oír cosas que no están ahí (alucinaciones), tener ataques (convulsiones) o problemas transitorios de la vista (como visión borrosa o doble). Si esto sucede, no conduzca ni utilice ninguna maquinaria o herramientas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Metronidazol Aurovitas

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.

Debido a la falta de evidencias sobre el riesgo de mutagenicidad en los seres humanos, el médico evaluará si es necesario utilizar metronidazol durante un periodo más largo del habitual.

Normalmente, la dosis recomendada es la siguiente:

Prevención de infecciones causadas por bacterias anaeróbicas (en cirugía ginecológica o colorrectal)

Metronidazol se administrará preventivamente 24 horas antes de la cirugía hasta un mínimo de 4 horas después del cierre de la herida, o más, dependiendo del riesgo de contaminación.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

- Primero 4 comprimidos de 250 mg (1.000 mg), seguidos de 1 comprimido tres veces al día hasta el ayuno preoperatorio.

Niños menores de 12 años:

- De 20 a 30 mg/kg como dosis única, administrada de 1 a 2 horas antes de la intervención.

Recién nacidos, nacidos antes de las 40 semanas de embarazo:

- 10 mg/kg como dosis única antes de la cirugía.

Infección bacteriana

Metronidazol se puede utilizar terapéuticamente, solo en combinación con otros agentes antibacterianos. El periodo medio de tratamiento no debe durar más de 7 días.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

- 1 o 2 comprimidos de 250 mg tres veces al día.

Niños mayores de 8 semanas a 12 años:

- La dosis diaria habitual es de 20 a 30 mg/kg como dosis única o en dosis divididas de 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria se puede aumentar a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección.

Niños menores de 8 semanas:

- 15 mg/kg/día como dosis única o en dosis divididas de 7,5 mg/kg administrado cada 12 horas. En bebés nacidos antes de las 40 semanas de embarazo, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por lo que después de unos días de tratamiento las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse.

Tricomoniasis

Adultos y niños mayores de 10 años:

- 8 comprimidos de 250 mg (2.000 mg) como dosis única o 1 comprimido tres veces al día durante siete días o 2 comprimidos dos veces al día durante 5-7 días.

Nota: El tratamiento se lleva a cabo simultáneamente en parejas sexuales.

Niños menores de 10 años:

- 40 mg/kg por vía oral como dosis única o de 15 a 30 mg/kg por día dividido en 2-3 dosis durante 7 días. Una dosis única no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginitis bacteriana

Adultos:

- 2 comprimidos de 250 mg (500 mg) por la mañana y por la noche durante siete días u 8 comprimidos (2.000 mg) como dosis única (una vez).

Jóvenes:

- 8 comprimidos (2.000 mg) como dosis única (una vez).

Amebiasis

Adultos:

- 3 comprimidos de 250 mg (750 mg) tres veces al día durante 5-10 días.

Jóvenes y niños mayores de 10 años:

- 2 o 3 comprimidos de 250 mg (500 mg a 750 mg) tres veces al día durante 5-10 días.

Niños de 7 a 10 años:

- 250 mg tres veces al día durante 5-10 días.

Régimen de dosificación alternativo para esta patología (dosis expresada en mg por kg): de 35 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 5 a 10 días, sin exceder los 2.400 mg diarios.

Giardiasis

Adultos:

- 1 comprimido de 250 mg tres veces al día durante 5-7 días u 8 comprimidos (2.000 mg) una vez al día durante 3 días.

Jóvenes y niños mayores de 10 años:

- 8 comprimidos (2.000 mg) una vez al día durante 3 días o 2 comprimidos (500 mg) dos veces al día durante 7 a 10 días.

Niños de 7 a 10 años:

- 4 comprimidos de 250 mg (1.000 mg) una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años:

- 3 comprimidos de 250 mg (750 mg) una vez al día durante 3 días.

Niños de 1 a 3 años:

- 2 comprimidos de 250 mg (500 mg) una vez al día durante 3 días.

Régimen de dosificación alternativo para esta patología (dosis expresada en mg por kg): de 15 a 40 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.

Tratamiento de la infección bacteriana por *Helicobacter pylori* (llamada erradicación)

Metronidazol se utiliza durante al menos 7 días en combinación con otros medicamentos prescritos para el tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori*.

Adultos:

- 2 comprimidos de 250 mg (500 mg) 2-3 veces al día durante 7-14 días.

Niños y jóvenes:

- 20 mg/kg/día, no más de 2 comprimidos (500 mg) dos veces al día durante 7-14 días.
Antes de comenzar el tratamiento, consulte las directrices oficiales.

Gingivitis ulcerosa aguda

Adultos:

- 1 comprimido de 250 mg 2-3 veces al día durante tres días.

Niños:

- de 35 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante tres días.

Infecciones periodontales agudas

Adultos:

- 1 comprimido de 250 mg 2-3 veces al día durante 3-7 días.

Bebés y niños con peso inferior a 10 kg:

- Administrar dosis proporcionalmente más pequeñas.

Forma de administración

Vía oral.

Para algunas de las dosis descritas anteriormente, también hay otros medicamentos que contienen metronidazol con una concentración diferente (comprimido recubierto con película, 500 mg) y en una forma farmacéutica diferente (solución para perfusión, 5 mg/ml).

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con daño hepático o encefalopatía hepática grave se puede producir una acumulación de fármaco en el cuerpo, por lo tanto, el médico disminuirá un tercio la dosis diaria prescrita, administrada una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

No es necesario reducir la dosis en estos pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada este medicamento debe utilizarse con precaución, especialmente en dosis elevadas.

Si toma más Metronidazol Aurovitas del que debe

Consulte a su médico inmediatamente si toma más dosis de la recomendada.

En caso de sobredosis o 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 tomar Metronidazol Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si queda poco tiempo para la siguiente dosis, no se tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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.

La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños son las mismas que en adultos.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico:

Raras (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea persistente grave (posiblemente síntoma de una infección intestinal grave llamada colitis pseudomembranosa, ver más abajo).
- Reacciones graves de hipersensibilidad aguda hasta shock anafiláctico.

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Disminución durante el tratamiento de los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia).
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, inflamación del páncreas.
- Trastornos cerebrales, falta de coordinación.
- Fiebre cerebral no causada por bacterias (meningitis aséptica).
- Erupción inflamatoria grave en las membranas mucosas y la piel con fiebre, enrojecimiento y ampollas, en casos extremadamente raros hasta desprendimiento de la piel en zonas amplias (Síndrome de Stevens-Johnson).

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

- Reacciones de hipersensibilidad leves a moderadas, hinchazón de la cara, boca, garganta y/o lengua (angioedema).
- Desviación de la mirada, daño o inflamación de los nervios de los ojos.
- Reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica).
- Convulsiones, trastornos nerviosos como entumecimiento, dolor, sensación peluda u hormigueo en los brazos o las piernas.
- Necrólisis epidérmica tóxica.
- Insuficiencia hepática aguda en pacientes con Síndrome de Cockayne (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Otros efectos adversos**Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)**

- Infecciones con hongos (p. ej., infecciones genitales).
- Ardor/malestar uretral, disuria, cistitis, poliuria, incontinencia.

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

- Orina oscurecida (debido al metabolito del metronidazol).
- Congestión nasal (nariz taponada).

Raras (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en el electrocardiograma (ECG).

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos psicóticos, incluyendo estados de confusión, alucinación.
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, fiebre, alteración de la vista y el movimiento, aturdimiento, defectos del habla, convulsiones.
- Alteraciones visuales, p. ej., visión doble, miopía.
- Trastornos de la función hepática (como niveles séricos elevados de ciertas enzimas y bilirrubina).
- Reacciones alérgicas en la piel como picor, urticaria.
- Dolor de articulaciones y músculos.

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

- Náuseas, sensación de malestar, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión por encima del estómago, lengua vellosa.
- Dificultad para tragar.
- Anorexia.
- Estado de ánimo triste (deprimido).

- Discapacidad auditiva/pérdida auditiva.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Somnolencia o insomnio, espasmos musculares.
- Enrojecimiento y picor de la piel (eritema multiforme).
- Irritación de la pared venosa (hasta el punto de inflamación de las venas y trombosis) después de la administración intravenosa, estado de debilidad, fiebre.
- Área de la piel muy definida con enrojecimiento y, a veces, ampollas, que es causada por hipersensibilidad al fármaco (erupción de fármaco fija).

Tratamiento de emergencia de enterocolitis pseudomembranosa

En caso de diarrea persistente grave, debe informar inmediatamente a su médico porque esto puede deberse a una colitis pseudomembranosa, una enfermedad grave que debe tratarse inmediatamente. Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le proporcionará un tratamiento adecuado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa algún efecto adverso no mencionado 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:

<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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metronidazol Aurovitas

- El principio activo es metronidazol. Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de metronidazol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata) y ácido esteárico.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910 (5cps) y polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, forma redonda, marcados con “M” y “250” en una cara y lisos por la otra.

Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de 20, 21 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Arrow Generiques – Lyon
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
Francia

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:	Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	MÉTRONIDAZOLE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Metronidazolo Aurobindo
Países Bajos:	Metronidazol Auro 250 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Metronidazol Aurovitas
Portugal:	Metronidazol Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023

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>)