

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol/Espiramicina Farmalider 250 mg/1,5 MUI 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/Espiramicina Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider
3. Cómo tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol/Espiramicina Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol/Espiramicina Farmalider y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación sinérgica de dos antibacterianos: el metronidazol y la espiramicina, que es eficaz sobre una gran cantidad de gérmenes, especialmente los relacionados con las infecciones de la cavidad bucal (por ejemplo, en infecciones dentales).

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.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento y prevención de infecciones estomatológicas agudas, crónicas o recidivantes tales como abscesos dentales y periodontitis.
- Infecciones bucofaringeas causadas por microorganismos anaerobios.

- la prevención de las infecciones locales que se pudiesen producir después de una cirugía de la boca y/o de los dientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider

No tome Metronidazol/Espiramicina Farmalider

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol o a la espiramicina o a los imidazoles o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de hígado.

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider:

- Si presenta trastornos neurológicos tales como dificultad para realizar movimientos y falta de coordinación de movimiento (ataxia), alteración del sentido del tacto o de la percepción del dolor, del calor, pinchazo, ardor, cosquilleos en alguna extremidad, incoordinación o convulsiones así como alteración del sentido del equilibrio (vértigo), debe suspender la administración del medicamento.
- Si padece enfermedades graves de los nervios o del cerebro deberá comunicárselo a su médico debido a la posibilidad de un empeoramiento de éstas.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad o alteración de la sangre, su médico le indicará que se realice periódicamente análisis de sangre para hacer un recuento de glóbulos blancos (leucocitos), tanto durante el tratamiento como después de éste, ya que puede aparecer una reducción del número de leucocitos en la sangre (leucopenia).
- Si padece insuficiencia hepática, su médico le prescribirá que le realicen análisis y otras pruebas en el hígado por la posibilidad de que se produzca un empeoramiento de su enfermedad. Asimismo, dado que éste medicamento se elimina del organismo a través del hígado, debe ajustarse la dosis al grado de incapacidad funcional del mismo.
- Si toma bebidas alcohólicas ya que pueden aparecer una serie de reacciones desagradables, que se conocen como efecto Antabus, y que son entre otras: náuseas, vómitos, sudor y enrojecimiento de la piel. Se deben evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol, durante el tratamiento y hasta, al menos, un día después del mismo.
- 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.
- - Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves de la piel, de tipo ampolloso, con metronidazol, como el síndrome de Stevens Johnson [(SSJ), erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales)], la necrólisis

epidérmica tóxica [(NET) como la reacción anterior pero causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal)] o la pustulosis exantemática generalizada aguda [(PEGA), erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores)].

- Si hay síntomas o signos de este tipo de reacciones cutáneas graves (SSJ, NET o PEGA), el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.
- Debe tenerse precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de arritmias cardíacas como la prolongación del intervalo QT: hipocalcemia, hipomagnesemia, síndrome congénito de intervalo QT prolongado, enfermedad cardíaca y uso concomitante de medicamentos con efecto conocido de prolongación del intervalo QT.
Los pacientes de edad avanzada, neonatos y mujeres pueden ser más sensibles al efecto de prolongación del intervalo QT.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar este medicamento si presenta:

- Dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.
 - Problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, sensación de confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio. Estos síntomas pueden ocurrir incluso en personas que nunca han tenido problemas similares antes. Si usted u otras personas de su entorno nota alguno de estos síntomas, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.
- El metronidazol, uno de los principios activos de este medicamento, puede producir una coloración pardo rojiza en la orina debido a pigmentos procedentes de la transformación que sufre el medicamento en el organismo.
 - Es importante que informe a su médico en caso de padecer déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara que causa una deficiencia enzimática de las células rojas de la sangre, que puede causar anemia).

Consulte a su médico si ha padecido o padece cualquiera de las situaciones anteriores.

Si su tratamiento es prolongado, no se recomienda el uso de Metronidazol/Espiramicina Farmalider durante períodos más prolongados de lo indicado por el médico.

Otros medicamentos y Metronidazol/Espiramicina Farmalider

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

Las interacciones de Metronidazol/Espiramicina Farmalider cuando se toma con otros medicamentos pueden deberse a la espiramicina o al metronidazol, que son los dos principios activos de este medicamento.

Debidas a espiramicina:

- Deberá tener precaución al tomarlo con levodopa junto con carbidopa ya que puede producir la disminución del efecto de la levodopa.

- La espiramicina, al igual que otros antibióticos, se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos con efecto conocido sobre la prolongación del intervalo QT (por ej. antiarrítmicos de la Clase IA y III, algunos antidepresivos, antiinfecciosos o antipsicóticos) (ver Advertencias y precauciones).

Debidas a metronidazol:

- Si toma disulfiram no debe tomar metronidazol al mismo tiempo, ni en las dos semanas siguientes a la finalización del tratamiento con disulfiram, pues podría producirle la aparición de ataques delirantes y estados de confusión.
- Debe evitar tomar bebidas y medicamentos que contengan alcohol ya que podrían aparecer una serie de reacciones desagradables, conocidas como efecto Antabús, y que son entre otras: calor, enrojecimiento, vómitos, palpitaciones rápidas.
- Deberá tener precaución si toma metronidazol con:
 - Anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.
 - Litio, Ciclosporina o Fenitoína, porque se puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos.
 - Fenobarbital, Antiácidos (Algedrato) o Prednisona, porque disminuyen el efecto del metronidazol.
 - Cimetidina, porque puede producir una potenciación del efecto y/o toxicidad del metronidazol.
 - Busulfan, ya que el metronidazol puede aumentar la toxicidad y los niveles plasmáticos del Busulfan.
 - 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.
 - Carbamacepina (medicamento para el tratamiento de la epilepsia): Esta combinación también requiere precaución ya que este medicamento puede aumentar la duración de la acción de carbamazepina.
 - Anticonceptivos orales: Su píldora anticonceptiva puede ser menos segura mientras esté en tratamiento con este medicamento.
 - Micofenolato de mofetilo (utilizado para la prevención del rechazo después del trasplante de órganos): Su efecto puede verse debilitado por el uso de Metronidazol/Espiramicina Farmalider, por lo que se recomienda un control cuidadoso de su efecto.
 - 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/Espiramicina Farmalider.
- El metronidazol produce un aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo y al realizarse análisis paraclínicos, el metronidazol puede dar un falso positivo en un prueba denominada test de Nelson.

Toma de Metronidazol/Espiramicina Farmalider con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda no tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider junto con alimentos ya que puede verse disminuida su absorción.

Se recomienda no tomar bebidas y medicamentos que contengan alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está amamantando a un bebé, no tome Metronidazol/Espiramicina Farmalider ya que el metronidazol y la espiramicina, principios activos de este medicamento, pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje máquinas si, tras la toma de Metronidazol/Espiramicina Farmalider, tiene sensación de confusión, fatiga, alteración del sentido del equilibrio (vértigo), alucinaciones, convulsiones o trastornos oculares.

Metronidazol/Espiramicina Farmalider contiene sorbitol

Este medicamento contiene 16 mg de sorbitol por comprimido. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Metronidazol/Espiramicina Farmalider

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

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera los comprimidos sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su estado o dar lugar a la aparición de resistencias bacterianas.

Si estima que la acción de Metronidazol/Espiramicina Farmalider es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la menor dosis suficiente para producir el efecto deseado.

La dosis recomendada es:

Dosis habitual para adultos y adolescentes mayores de 15 años

De 2 a 3 comprimidos al día repartidos en 2 ó 3 tomas (corresponden a una dosis de 3-4,5 Millones de UI de espiramicina y 500-750 mg de metronidazol).

Dosis habitual para niños menores de 15 años

- De 10 a 15 años: 1 comprimido y medio al día (corresponden a una dosis de 2,25 Millones de UI de espiramicina y 375 mg de metronidazol).

- de 5 a 10 años: 1 comprimido al día (correspondiente a 1,5 Millones de UI de espiramicina y 250 mg de metronidazol).

En caso de padecer alguna alteración del funcionamiento de sus riñones, su médico valorará si es necesario reducir la dosis, ya que la mayor parte de la eliminación de metronidazol se produce a través de la orina.

La duración normal del tratamiento suele ser de 6 a 10 días seguidos.

Si toma más Metronidazol/Espiramicina Farmalider del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve consigo este prospecto.

Los síntomas habituales de la intoxicación suelen ser vómitos, ataxia (incoordinación de movimientos), leve desorientación, sequedad de boca, tendencia a la lipotimia (malestar con impresión de pérdida de conocimiento), sofocos, erupción de la piel, dolor de cabeza, depresión ligera, alteración del sentido del gusto y náuseas. Se recomienda un lavado de estómago y tratamiento sintomático.

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/Espiramicina Farmalider

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metronidazol/Espiramicina Farmalider

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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Parestesia (hormigueo en manos o pies, alteración del sentido del tacto o de la percepción del dolor y el calor y pinchazos) pasajera.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Náuseas, vómitos y diarrea.

Alteración del gusto

Erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Alteración de la marcha, ataxia

Epistaxis

Sudoración

Opresión en el pecho, sensación de frío en la boca o en la faringe

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

Colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer muy raramente después del tratamiento con antibióticos)

Reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida (shock anafiláctico).

Encefalopatía o daño en el cerebro

Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía y visión borrosa

Anemia hemolítica

Sofocos

Enzimas hepáticas aumentadas (AST,ALT, fosfatasa alcalina)

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Sabor metálico, indigestión, anorexia (pérdida del apetito), estomatitis, inflamación de la lengua (glositis) con sensación de boca seca, inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), inflamación reversible del páncreas y decoloración de la lengua.

Inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).

Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, neuropatía sensitiva periférica, síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, nistagmo y temblor), meningitis aséptica.

Trastornos psicóticos incluyendo confusiones y alucinaciones, depresión y dificultad para conciliar el sueño. Comportamiento depresivo.

Neuropatía óptica / neuritis , disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color

Disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos, disminución de un tipo de células de la sangre denominadas neutrófilas, disminución del número de plaquetas en la sangre.

Hepatitis colestásica (inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis) o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia (coloración amarilla en ojos y piel).

Además, se han notificado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.

Picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel) y granos llenos de pus (erupciones pustulares).

También se pueden producir casos aislados de vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), síndrome de Stevens-Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con desprendimiento de la capa externa de la piel).

Fiebre.

Vasculitis

Vértigo

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.

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/Espiramicina Farmalider

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

No utilizar 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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/Espiramicina Farmalider

Los principios activos son espiramicina y metronidazol. Cada comprimido contiene 1,5 MUI del principio activo espiramicina y 250 mg del principio activo metronidazol.

Los demás componentes son: almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), sorbitol (E420), estearato magnésico (E470b), celulosa microcristalina (E460), talco (E553b), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463a), Opadry Blanco: hipromelosa (E464), macrogol 6000, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metronidazol/Espiramicina Farmalider se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral, en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider S.A.
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

“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/>”