

Prospecto: información para el usuario Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

metronidazol, benzoato

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral
3. Cómo tomar Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral y para qué se utiliza

Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral, es un medicamento antiinfeccioso perteneciente al grupo de los imidazoles.

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 tanto en adultos como en niños.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones debidas a parásitos y bacterias frente a las que es activo este medicamento. Las infecciones susceptibles de tratamiento con Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral son: lambliasis; amebiasis intestinal y hepática; infecciones por bacterias anaerobias, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringes* y otras bacterias anaerobias; y afecciones por *Trichomonas*, como inflamación de la uretra (uretritis) e inflamación de la vagina (vaginitis).

Debe seguir las indicaciones de su médico para su utilización.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

No tome Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Flagyl 125 mg/ 5 ml suspensión oral:

- Si padece trastornos del hígado (hepáticos) 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 parestias (hormigueo en pies o manos), ataxia (incoordinación de movimientos), vértigos y convulsiones.
- Si padece enfermedades agudas o 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.
- Si experimenta vértigo (sensación de giro).
- Este medicamento contiene 600 mg/ml de sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en los enfermos diabéticos.
- Por contener etanol como excipiente puede ser causa de riesgo en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, y en mujeres embarazadas y niños.

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.

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

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

Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver “Posibles efectos adversos”). En caso de que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con Flagyl.

Si le van a hacerle un análisis de sangre, informe antes al médico o a la enfermera que está tomando Flagyl. Flagyl puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

Uso de Flagyl 125 mg/ 5 ml suspensión oral con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo) 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 de la piel, vómitos y taquicardia.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos en la sangre, como por ejemplo la warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si toma metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, debe estar vigilado estrechamente por su médico.

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

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo y busulfan (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda causar alteraciones en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT que se puede ver en el ECG) como sucede con ciertos antiarrítmicos (medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco), ciertos antibióticos y medicamentos principalmente usados para controlar la psicosis (incluyendo delirios, alucinaciones, paranoia o pensamiento desordenado).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de Flagyl durante el embarazo.

El metronidazol se excreta por leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el uso de Flagyl puede sentirse mareado o experimentar vértigo (sensación de giro), confusión, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), convulsiones (tener ataques) o problemas de visión (como visión borrosa o visión doble). Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni utilice máquinas.

Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral contiene sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de propilo y de metilo y sodio:

- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de sacarosa por 5 ml de metronidazol.

- Este medicamento contiene 6,28 mg de alcohol (etanol) en cada ml de suspensión oral que equivale a 0,6 % (p/v). La cantidad en un ml de suspensión oral de este medicamento es equivalente a menos de 0,15 ml de cerveza o 0,06 ml de vino.

La pequeña cantidad de etanol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

- Pueden producirse reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml de suspensión oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

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

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Flagyl es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Una cucharadita pequeña equivale a 5 ml. Cada 5 ml contienen 125 mg de metronidazol.

Afecciones por Trichomonas:

Tricomoniasis urogenital:

- En adultos y adolescentes: 2.000 mg como dosis única ó 200 mg 3 veces al día durante 7 días ó 400 mg dos veces al día durante 5-7 días.
- Niños menores de 10 años: 40 mg/kg por vía oral como dosis única ó 15-30 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis durante 7 días; la dosis no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginosis bacteriana:

- En adolescentes: 400 mg dos veces al día durante 5-7 días o 2.000 mg como dosis única.
- Tanto si su pareja presenta o no síntomas de infección por *Trichomonas* vaginales, incluso si no dan positivas las pruebas de laboratorio, es necesario que sea tratado con metronidazol por vía oral.

Lambliasis (Giardiasis):

Una cucharadita pequeña equivale a 5 ml. Cada 5 ml contienen 125 mg de metronidazol.

- En mayores de 10 años: 2.000 mg una vez al día durante 3 días, ó 400 mg tres veces al día. durante 5 días, ó 500 mg dos veces al día durante 7-10 días.
- En niños de 7 a 10 años: 1.000 mg una vez al día durante 3 días.
- En niños de 3 a 7 años: de 600 a 800 mg una vez al día durante 3 días.
- En niños de 1 a 3 años: 500 mg una vez al día durante 3 días.

O bien, expresado en mg por kilogramo de peso corporal:

de 15-40 mg/kg/día divididos en 2-3 dosis.

Amebiasis:

En mayores de 10 años: 400 a 800 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

- En niños de 7 a 10 años: de 200 a 400 mg 3 veces al día durante 5-10 días.
- En niños de 3 a 7 años: de 100 a 200 mg 4 veces al día durante 5-10 días.
- En niños de 1 a 3 años: de 100 a 200 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

O bien, las dosis podrían expresarse por peso corporal:

de 35 a 50 mg/kg al día divididos en 3 dosis durante 5 - 10 días, no excediendo la dosis de 2.400 mg/día.

Infecciones por anaerobios:

- En adultos: 500 mg cada 8 horas.
- En niños mayores de 8 semanas hasta 12 años: La dosis diaria habitual es de 20-30 mg/kg/día como dosis única o bien dividida en 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria podría incrementarse a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es generalmente de 7 días.
- En niños menores de 8 semanas: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. En recién nacidos con un período de gestación menor a 40 semanas, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por ello las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse preferiblemente después de unos pocos días de tratamiento.

Si toma más Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo acompañado de este prospecto. Una sobredosis accidental podría producir 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: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

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

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy raros: agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Inflamación de pies, manos, cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema) que puede causar dificultades para respirar. Muy raras veces shock anafiláctico.
- **Trastornos psiquiátricos:** trastornos psicóticos, incluyendo confusión y alucinaciones. Comportamiento depresivo.
- **Trastornos del sistema nervioso:** pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza,

convulsiones, mareo. Casos muy raros de trastornos neurológicos, por ejemplo: confusión, incoordinación de movimiento, trastornos del habla, alteración de la marcha, movimientos involuntarios del ojo y temblores, que pueden desaparecer con la interrupción del tratamiento. Frecuencia no conocida: meningitis aséptica, vértigo (sensación de giro).

- **Trastornos oculares:** trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía) y miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión (neuritis) del color. Lesión o inflamación del nervio óptico que puede causar una reducción repentina de la visión en el ojo afectado (neuropatía óptica / neuritis).
- **Trastornos del oído y del laberinto:** frecuencia no conocida: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial), tinnitus (pitidos en el oído).
- **Trastornos cardiacos:** frecuencia no conocida: alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT que se puede ver en el ECG), particularmente cuando Flagyl se administra con otros medicamentos que pueden causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- **Trastornos gastrointestinales:** dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito. Muy raros y de forma reversible, se han notificado algunos casos de inflamación del páncreas (pancreatitis), decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).
- **Trastornos hepato biliares:** Frecuencia no conocida: Alteración de las pruebas de la función del hígado (aumento de las enzimas hepáticas AST, ALT, fosfatasa alcalina), inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis, daño hepatocelular, a veces con coloración amarilla en ojos y piel. Fallo del hígado en pacientes tratados con metronidazol junto con otros antibióticos. Insuficiencia hepática aguda en pacientes con Síndrome de Cockayne (ver apartado 2 “Advertencias y precauciones”).
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción cutánea, picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel). Muy raras veces granos llenos de pus (erupciones pustulares), erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda). Erupción fija por medicamentos. Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Fiebre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

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

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Fecha de caducidad tras la primera apertura: 8 días.

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. 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 Flagyl 125 mg/5 ml suspensión oral

- El principio activo es metronidazol. Cada 5 ml (1 cucharadita pequeña) de suspensión contiene 200 mg de benzoato de metronidazol equivalentes a 125 mg de metronidazol, en suspensión oral, dosificada al 4%.
- Los demás componentes son: fosfato monosódico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), silicoaluminato de magnesio, sacarina sódica anhidra, sacarosa, etanol al 96 por ciento, esencia concentrada de limón, esencia de naranja deterpenada y agua desmineralizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 120 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Fidia Farmacéutica S.L.U.

Parque Empresarial de la Moraleja - Edificio Torona

Avenida de Europa, 24 - Edificio A - 1 B

28108 Alcobendas - Madrid - España

Responsable de la fabricación:

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allee de la Neste; Z.I. en Sigal (Colomiers)

F-31770 Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>.