

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol Montvel 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 tenga 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 Montvel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metronidazol Montvel
3. Cómo tomar Metronidazol Montvel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol Montvel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol Montvel y para qué se utiliza

Metronidazol Montvel 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 metronidazol son: lambliasis; amebiasis intestinal y hepática; infecciones por bacterias anaerobias, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* 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 Metronizadol Montvel

No tome Metronizadol Montvel:

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metronizadol Montvel:

- 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 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.

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 que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con metronidazol.

Otros medicamentos y Metronizadol Montvel

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos de 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 busulfán (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Toma de Metronidazol Montvel con alimentos, 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 de la piel, 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 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 metronidazol 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

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

Metronidazol Montvel contiene sodio

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

3. Cómo tomar Metronidazol Montvel

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 de edad: 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.

Vaginitis 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 vaginalis*, incluso si no dan positivas las pruebas de laboratorio, es necesario que sea tratado con metronidazol por vía oral.

Lambliasis (Giardiasis):

- En mayores de 10 años de edad: 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 de edad: 1.000 mg una vez al día durante 3 días.
- En niños de 3 a 7 años de edad: de 600 a 800 mg una vez al día durante 3 días.
- En niños de 1 a 3 años de edad: 500 mg una vez al día durante 3 días.

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

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

Amebiasis:

- En mayores de 10 años de edad: 400 a 800 mg 3 veces al día durante 5-10 días.
- En niños de 7 a 10 años de edad: de 200 a 400 mg 3 veces al día durante 5-10 días.
- En niños de 3 a 7 años de edad: de 100 a 200 mg 4 veces al día durante 5-10 días.
- En niños de 1 a 3 años de edad: de 100 a 200 mg 3 veces al día durante 5-10 días.

O bien, las dosis pueden 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 a 12 años de edad: 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 de edad: 15 mg/kg como dosis única diaria o dividida en 7,5 mg/kg cada 12 horas. En recién nacidos con una edad gestacional 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 Metronidazol Montvel del que debe:

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.

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.

Si olvidó tomar Metronizadol Montvel:

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 sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis y/o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos o los neutrófilos respectivamente), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).

Trastornos del sistema inmunológico: inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema).

Reacciones alérgicas graves como 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. 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.

Cierto tipo de inflamación de las meninges, las membranas que envuelven el encéfalo y la médula espinal (meningitis aséptica).

Trastornos oculares: trastornos transitorios de la visión como visión doble (diplopía), miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión 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 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 casos reversibles de inflamación del páncreas (pancreatitis), decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

Trastornos hepato biliares: 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.

Se han comunicado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol junto con otros antibióticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel) y 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.

La frecuencia, tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

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 Metronizadol Montvel

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 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 Metronizadol Montvel

El principio activo es metronidazol. Cada comprimido contiene 250 mg de metronidazol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (grado 101), almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (grado 200), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), ácido esteárico y agua purificada. Los componentes del recubrimiento son: hidroxipropilmetilcelulosa 2910, polietilenglicol 6.000, polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco o blanquecino, redondo, grabado con una “M” y “250” en una cara y liso en la otra.

Blister de PVC/Aluminio.

Cada envase contiene 21 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Vegal Farmacéutica, S.L.
Vía de las Dos Castillas 9C portal 2, 3º C
28224 Pozuelo de Alarcón - Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

o

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua João de Deus, n. o 19, Venda Nova, 2700-487
Amadora, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>