

## Prospecto: información para el usuario

### Metronidazol Basi 5 mg/ml solución para perfusión EFG metronidazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Metronidazol Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Metronidazol Basi
3. Cómo se administra Metronidazol Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol Basi
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metronidazol Basi y para qué se utiliza

Metronidazol Basi es un medicamento antiinfeccioso, perteneciente al grupo de los imidazoles, con propiedades antibacterianas y antiparasitarias.

**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 las siguientes infecciones causadas por microorganismos anaeróbicos sensibles al metronidazol:

- Infecciones de las heridas tras cirugía.
- 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 de la pelvis).
- 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 cerebro 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.

También se utiliza en el tratamiento de pacientes con bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre) que se produce en asociación con cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

También está indicado como medida preventiva previa a intervenciones quirúrgicas asociadas a un mayor riesgo de infección por las conocidas como bacterias anaerobias, principalmente en ginecología o cirugía de estómago e intestino.

Debe seguir las indicaciones de su médico para su utilización.

## **2. Qué necesita saber antes de que le administren Metronidazol Basi**

### **No use Metronidazol Basi**

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a este medicamento:

- si padece de 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.

Se debe interrumpir o revisar el tratamiento inmediatamente si presenta diarrea intensa que puede deberse a una enfermedad grave del intestino grueso llamada “colitis pseudomembranosa” (ver también sección 4).

Metronidazol 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 este medicamento.

### **Otros medicamentos y Metronidazol Basi**

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

### **Amiodarona (utilizada para tratar los latidos cardiacos irregulares)**

Cuando recibir este medicamento, se debe controlar su función cardiaca.

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

### **Barbitúricos (el principio activo de las píldoras para dormir)**

La duración de la acción del metronidazol se reduce con el fenobarbital; por lo tanto, es posible que su dosis de metronidazol sea aumentada.

### **Píldoras anticonceptivas**

Su píldora anticonceptiva puede ser menos confiable mientras le administran metronidazol.

### **Carbamazepina (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)**

Esta combinación también requiere precaución porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la carbamazepina.

### **Cimetidina (un medicamento para el tratamiento de trastornos del estómago)**

Cimetidina puede reducir la eliminación de metronidazol en casos aislados y posteriormente conduce a un aumento de las concentraciones séricas de metronidazol.

### **Ciclosporina (un medicamento utilizado para suprimir respuestas inmunitarias indeseables)**

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

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamentos utilizados 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 en la sangre como por ejemplo la warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si se administra el 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.

### **Fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia)**

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol sólo con precaución porque el metronidazol puede aumentar la duración de la acción de la fenitoína. Por otro lado, la fenitoína puede reducir el efecto del metronidazol.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo y busulfán (medicamentos utilizados para el

tratamiento del cáncer).

### **Litio (utilizado para tratar enfermedades mentales)**

El tratamiento con preparados de litio requiere una monitorización especialmente cuidadosa durante el tratamiento con metronidazol, y es posible que sea necesario reajustar la dosis del preparado de litio. El tratamiento con litio debe reducirse o retirarse antes de la administración de metronidazol.

### **Micofenolato de mofetilo (utilizado para la prevención de reacciones de rechazo después de un trasplante de órganos)**

Su efecto puede verse disminuido por el metronidazol, por lo que se recomienda un control cuidadoso del efecto del medicamento.

### **Tacrolimus (utilizado para suprimir reacciones inmunitarias no deseadas)**

Se deben comprobar los niveles sanguíneos de este agente y la función renal al iniciar y finalizar el tratamiento con metronidazol.

### **Uso de Metronidazol Basi 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 este medicamento con alimentos 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 experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después de la administración de metronidazol, como confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos oculares, debe abstenerse de conducir o utilizar máquinas.

### **Metronidazol Basi contiene sodio**

Este medicamento contiene 326 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml de solución para perfusión. Esto equivale al 16,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo se administra Metronidazol Basi**

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

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 metronidazol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o

farmacéutico.

**La dosis recomendada es:**

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 tratamiento por vía oral. En ningún caso el tratamiento deberá tener una duración superior a los siete días, salvo cuando las circunstancias lo aconsejen, dependiendo de la evaluación clínica y bacteriológica.

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.

**La dosis recomendada en la prevención es:**

En adultos y niños mayores de 12 años 500 mg por perfusión intravenosa preoperatoriamente. En el caso de cirugía colorrectal 500 mg cada 8 horas, durante 24 horas en perfusión intravenosa, comenzando inmediatamente antes de la intervención quirúrgica.

En niños menores de 12 años: 20-30 mg/kg como dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía.

En recién nacidos con edad gestacional menor a 40 semanas: 10 mg/kg peso como dosis única antes de la operación.

**Si se le administra más Metronidazol Basi del que se debe**

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

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.

**4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos ocurren principalmente en dosis altas o con un uso prolongado.

**Consulte a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas pueden disminuir durante el tratamiento (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 mucosas y la piel con fiebre, enrojecimiento y formación de ampollas, en casos extremadamente raros hasta desprendimiento de piel en zonas extensas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda)

**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)
- Espasmo de la mirada, daño o inflamación de los nervios de los ojos
- Recuento reducido de glóbulos blancos (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica)
- Convulsiones, trastornos nerviosos como entumecimiento, dolor, sensación de pelaje u hormigueo en brazos o piernas

**Otros efectos adversos incluyen**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones por hongos (p. ej., infecciones genitales)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Orina oscura (debido a un metabolito del metronidazol)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en el ECG

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos psicóticos, incluidos estados de confusión y alucinaciones
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, fiebre, alteración de la vista y el movimiento, vértigo, 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 de la piel como picazón, urticaria
- Dolor articular y muscular

**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 sobre el estómago, lengua peluda
- Dificultad para tragar
- Anorexia
- Estado de ánimo triste (deprimido)
- Somnolencia o insomnio, sacudidas musculares
- Enrojecimiento y picazón de la piel (eritema multiforme)
- Irritación de la pared venosa (hasta el punto de venas inflamadas y trombosis) después de la administración intravenosa, estados de debilidad, fiebre

Manejo de emergencia de la enterocolitis pseudomembranosa:

En caso de diarrea persistente grave, debe informar inmediatamente a su médico porque puede deberse a una colitis pseudomembranosa, una afección grave que debe tratarse inmediatamente. Su médico suspenderá el metronidazol y le prestará el tratamiento adecuado.

- Si alguno de los efectos adversos empeora o si nota algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico.

El tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Basi**

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

Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni a la basura. 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 Basi**

- El principio activo es metronidazol. 1 ml contiene 5 mg de metronidazol. Cada frasco de 100 ml contiene 500 mg de metronidazol.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Metronidazol Basi 5 mg/ml solución para perfusión es una solución acuosa transparente e incolora o amarillenta pálida, sin partículas visibles.

Envases de 1, 4, 10, 25, 50 ó 100 frascos de polipropileno de 100 ml sellados con un tapón de goma y un tapón *twin-head* o *pull-off*, que contienen 100 ml de solución para perfusión.

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**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua - Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax.: +351 231 921 055  
E-mail: basi@basi.pt

### **Fabricante**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua - Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2024

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>