



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Metronidazol

TABLETAS – VÍA ORAL

500 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Este folleto contiene información sobre:

1. Indicaciones:

¿Qué es Metronidazol 500 mg tabletas y para qué se utiliza?

2. Dosis y forma de administración:

¿Cómo se debe usar Metronidazol 500 mg tabletas?

3. Antes de usar Metronidazol 500 mg tabletas.

4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de Metronidazol 500 mg tabletas.

Composición

Cada tableta de metronidazol contiene:

Metronidazol base 500 mg

Excipientes: Lactosa monohidrata, almidón de maíz, almidón glicolato sódico (proviene del almidón de papa), color amarillo no. 5 (tartrazina), povidona, estearato de magnesio, talco, agua purificada*.

*se evapora durante proceso

1. Indicaciones:

¿Qué es Metronidazol 500 mg tabletas y para qué se utiliza?

Metronidazol 500 mg tabletas 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 500 mg tabletas está indicado para adultos. En niños mayores de 2 años de edad, se recomienda otra forma farmacéutica en donde se pueda ajustar mejor la dosis. Consulte con su médico.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

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 500 mg tabletas 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. Dosis y forma de administración: ¿Cómo se debe tomar Metronidazol 500 mg tabletas?

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

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 500 mg tabletas es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Vía de administración: Oral. Tome las tabletas de Metronidazol 500 mg preferiblemente con un vaso de agua.

Poblaciones especiales

Niños (mayores de 2 años de edad):

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Metronidazol más apropiada según la edad, el peso y la dosis (por ejemplo, Metronidazol suspensión de 30 a 40mg/kg/día dividido en 3 dosis).

El uso de Metronidazol 500 mg tabletas está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver sección 3.1).

Edad avanzada

No es necesario que el médico le ajuste la dosis. Sin embargo consulte con su médico si tiene algún problema con su riñón (ver sección 3.2).

Afecciones por Trichomonas:

Tricomoniasis urogenital:

En adultos y adolescentes: 2.000 mg como dosis única (4 tabletas de Metronidazol 500 mg).

También se puede utilizar 200 mg 3 veces al día durante 7 días ó 400 mg dos veces al día durante 5-7 días.

Vaginosis bacteriana:

En adolescentes: 2.000 mg (4 tabletas de Metronidazol 500 mg) como dosis única. También su médico puede recomendar Metronidazol suspensión para ajustar sus dosis a 400 mg dos veces al



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

día durante 5-7 días. 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):

En mayores de 10 años: 2.000 mg una vez al día durante 3 días (4 tabletas de Metronidazol 500 mg tabletas), ó 500 mg (1 tableta de Metronidazol) dos veces al día durante 7-10 días.

Amebiasis:

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

Infecciones por anaerobios:

- En adultos: 500 mg (1 tableta de Metronidazol 500 mg) cada 8 horas.
- En niños mayores de 10 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 aquellos casos o poblaciones en las cuales las dosis anteriormente recomendadas no pueden ser administradas usando Metronidazol tabletas 500 mg y en niños menores de 10 años, se aconseja utilizar otra forma farmacéutica de Metronidazol (por ejemplo la suspensión) para asegurar un apropiado ajuste de dosis de acuerdo a la indicación y/o al peso del niño.

Si toma más Metronidazol 500 mg tabletas 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 síntomas como 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, su médico lo tratará en función de los síntomas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar Metronidazol 500 mg tabletas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metronidazol 500 mg tabletas

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No interrumpa su tratamiento antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

3. Antes de usar Metronidazol 500 mg tabletas

3.1. Contraindicaciones: En qué casos no debe tomar Metronidazol 500 mg tabletas

No tome Metronidazol 500 mg tabletas:

- Si es alérgico al Metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado “composición”).
- Si tiene o ha tenido problemas relacionado con su sangre, informe a su médico.
- Si está embarazada (sobre todo en el primer trimestre de embarazo) o sospecha estarlo y/o en periodo de lactancia. Consulte con su médico.
- En menores de 2 años de edad.

3.2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Metronidazol 500 mg tabletas:

- Si padece de trastornos del hígado (hepáticos) graves.
- 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.
- Si padece enfermedades agudas ó crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento.
- Durante el tratamiento no deberán ingerirse bebidas alcohólicas.

Se deben evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol (ver sección 3.3)

- 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.
- Debe administrarse con precaución si padece de encefalopatía hepática (pérdida de la función cerebral que ocurre cuando el hígado ya no es capaz de eliminar las toxinas de la 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 de que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con Metronidazol.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Advertencia sobre excipientes

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

Puede producir reacciones alérgicas (tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico) porque contiene tartrazina. Puede provocar, asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

3.3. Interacciones: Uso de Metronidazol 500 mg tabletas con otros medicamentos y alcohol.

Comunique a su médico 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 ECG (ciertos antiarrítmicos (medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco), ciertos antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

3.4. Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

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 500 mg tabletas durante el embarazo.

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

3.5. Conducción y uso de máquinas

Mientras usa Metronidazol 500mg tabletas puede sentirse mareado o experimentar vértigo (sensación de giro), confusión, alucinaciones (vea o escuche cosas que no existen), convulsiones (tiene ataques) o problemas temporales de visión (como visión borrosa o doble). Si esto sucede, no conduzca ni use maquinaria o herramientas.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, su frecuencia no es conocida.

Informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

- Vértigo (sensación de giro)
- Se ha observado un cambio en la actividad eléctrica del corazón observado en el ECG (prolongación del QT), especialmente cuando se administró metronidazol con fármacos con potencial para prolongar el intervalo QT.

Trastornos gastrointestinales:

Dolor en la parte superior del estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito.

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 del sistema inmunológico:

Inflamación de pies, manos, cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema) que puede causar dificultades para respirar. Shock anafiláctico (forma más grave en la que puede manifestarse una reacción alérgica).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción cutánea, picazón, sofocos, urticaria (irritación y picazón en la piel).

Granos llenos de pus (erupciones pustulares), erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Erupciones fijas por medicamentos.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (trastornos cutáneos graves que provienen de una reacción alérgica).

Trastornos del sistema nervioso:

Pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza, convulsiones, vértigo.

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. Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal).

Trastornos psiquiátricos:

Confusión y alucinaciones. Comportamiento depresivo.

Trastornos oculares:

Visión doble (diplopía) y 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 de oído y del laberinto:

Problemas de audición/perdida de la audición.
Zumbidos en los oídos (tinnitus).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).

Trastornos hepatobiliares:

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, coloración amarilla en ojos y piel. Fallo del hígado en pacientes tratados con Metronidazol junto con otros antibióticos.

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.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

5. Conservación de Metronidazol 500 mg tabletas

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C, protegido de la humedad y la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Caducidad:

No utilice Metronidazol 500 mg tabletas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Contenido del envase:

Metronidazol 500 mg tabletas se presenta en caja por 10, 20, 30, 100, 250 y 260 tabletas en blíster aluminio/PVC por 10 tabletas.

Uso hospitalario: Caja por 520 tabletas en blíster aluminio/PVC por 10 tabletas.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

Fabricado por: Fareva Villa Rica S.A.S.

Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43,
Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao,
Villa Rica, Cauca, Colombia.

Titular:

Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

Importado y/o distribuido por:

Ecuador: Sanofi-aventis del Ecuador S.A., Quito-Ecuador.

REVISIÓN LOCAL

15 de Marzo de 2023

REFERENCIA

FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Application NL 15287

Fecha Revisión: 17 OCT 2022

GRAL - METRONIDAZOLE - CCDS V15 - LRR10552

GRAL - METRONIDAZOLE - CCDS V16 - LRR12866



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

GRAL - METRONIDAZOLE - CCDS V17 - LRR14036

URL:

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61659061&typedoc=R&ref=R0394877.htm>