

SECNIDAZOL 500 MG**1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA****SECNIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG****Tabletas Recubiertas****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de secnidazol

Excipientes: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, dióxido de titanio, hipromelosa, polietilenglicol, talco, alcohol etílico, agua purificada.

Este medicamento contiene lactosa, Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA**3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

SECNIDAZOL 500 MG es indicado para la tricomoniasis urogenital tanto en hombres como en mujeres; en amebiasis intestinal y hepática y en giardiasis.

En infecciones causadas por bacterias anaerobias, su eventual uso depende de la sensibilidad del agente responsable.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

ADULTO:

Administración oral

Tricomoniasis urogenital: 4 tabletas recubiertas de 500 mg en un solo día en toma única, o en dos tomas separadas 12 horas (total 2 g).

Amebiasis intestinal aguda y giardiasis: la misma pauta posológica es suficiente en la mayoría de los casos.

Portadores crónicos de quistes o amebas minuta: 3 tabletas recubiertas de 500 mg al día en varias tomas durante 3 días.

Amebiasis hepática: 3 tabletas recubiertas de 500 mg al día en una o varias tomas durante al menos 5 días.

NIÑOS:

Según criterio médico, de 25 a 30 mg/kg/día. La duración del tratamiento es para la misma situación clínica idéntica a la de un adulto.

En el paciente con insuficiencia renal o hepática, las recomendaciones de ajuste de dosis son las de los derivados del nitro-5-imidazol en general.

Por lo tanto, en caso de insuficiencia renal de moderada a grave, la farmacocinética de SECNIDAZOL 500 MG no cambia de modo significativo, por lo que normalmente no es necesario ajustar la dosis, en especial para tratamientos a corto plazo. En el caso de un paciente con insuficiencia hepática grave, el médico debe evaluar la situación y reducir la dosis diaria de acuerdo con su gravedad.

En ambos casos, el juicio médico es, como es habitual, siempre determinante en estas situaciones.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa ya otros derivados del imidazol (ver sección de reacciones adversas) o a alguno de los excipientes.

También está contraindicado en las siguientes situaciones:

- 1º trimestre del embarazo,
- pacientes con trastornos neurológicos orgánicos,
- pacientes con antecedentes o historial actual de discrasia sanguínea.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas y hasta por lo menos 72 horas después de su terminación debido a la posibilidad de que se presenten reacciones similares a las observadas con la administración de disulfiram (rubores, calambres abdominales, vómitos y taquicardia).

Si, por causas de fuerza mayor, el secnidazol debe administrarse durante un período de tiempo más largo del recomendado habitualmente, se recomiendan pruebas hematológicas periódicas, en especial recuentos de glóbulos blancos, y se debe controlar a los pacientes para detectar reacciones adversas indicativas de una posible enfermedad central o periférica. neuropatías (tales como parestesia, ataxia, mareos, ataques convulsivos).

SECNIDAZOL 500 MG debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

El tratamiento debe interrumpirse si se detecta incoordinación motora, vértigo o confusión mental.

Como ocurre con todas las infecciones vaginales, no se recomiendan las relaciones sexuales durante el tratamiento con SECNIDAZOL 500 MG.

Advertencias relativas a excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

SECNIDAZOL 500 MG no debe combinarse con disulfiram ya que existe el riesgo de estados confusionales y psicóticos agudos.

Al potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina, la administración conjunta debe realizarse bajo estricta supervisión médica. El tiempo de protrombina debe controlarse con cuidado y ajustarse la dosis según sea necesario.

Litio: los niveles de litio en plasma pueden aumentar.

Ciclosporina: riesgo de aumento de los niveles séricos de ciclosporina. La ciclosporina sérica y la creatinina sérica deben controlarse estrictamente en los casos en que sea necesaria la administración simultánea.

5-Fluorouracilo: Disminución de la eliminación de 5-fluorouracilo, lo que conduce a un aumento de la toxicidad del 5-fluorouracilo.

Ya mencionado aquí, no se recomienda el consumo de alcohol ya que provoca trastornos como calambres abdominales, enrojecimiento facial, vómitos y taquicardia.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

SECNIDAZOL 500 MG no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

SECNIDAZOL 500 MG no interfiere con la capacidad para conducir y manejar máquinas

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas clasificadas por sistemas de órganos y frecuencias se describen a continuación. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) y muy raros ($< 1/10.000$), incluso eventos aislados.

Sistema de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Enfermedades de la sangre y sistema linfático	Leucopenia moderada y reversible detener el tratamiento	Raros
	Agranulocitosis, neutropenia,	Muy raros

	trombocitopenia.	
Enfermedades del sistema inmunitario	Reacciones de hipersensibilidad, algunas veces grave en forma de erupción cutánea, prurito, urticaria, edema angioneurótico, broncoespasmo, edema facial, periorbitario y laríngeo, fiebre, eritema y reacción anafiláctica (ver contraindicaciones).	Raros
Disturbios en el foro psiquiátrico	Síndromes psicóticos, confusión y alucinaciones	Muy raro
Enfermedades del sistema nervioso	Cefalea, convulsiones, vértigo, mareos, parestesia, neuropatía sensorial periférica y polineuritis sensitivo-motora. Casos de encefalopatía (p. ej., estado confusional) y síndrome cerebeloso subagudo (p. ej., ataxia, disartria, incoordinación motora, nistagmo y temblor), reversibles al suspender el tratamiento	Raro
		Muy raros
Enfermedades cardíacas	Palpitaciones	Raro
Enfermedades gastrointestinales	Dolor epigástrico o abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento	Común
	Glositis, estomatitis, cambios en el gusto (sabor metálico), anorexia	Poco común



FICHA TÉCNICA

Trastornos hepatobiliares	Hepatitis	Muy raro
------------------------------	-----------	----------

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

En caso de sobredosis se recomiendan las medidas generales habituales, vigilancia médica hospitalaria y tratamiento sintomático. El cuadro clínico con seguridad resultará del refuerzo de los efectos secundarios descritos aquí, a saber, de naturaleza neurológica. Si es necesario, el secnidazol puede eliminarse por hemodiálisis.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: 1.4.3 - Medicamentos antiinfecciosos. Antiparasitario.

Otros antiparasitarios

Código ATC: P01AB07

El secnidazol es un derivado semisintético de la serie nitro-imidazol.

Tiene propiedades antiparasitarias y antiprotozoarias y actúa básicamente como amebicida tisular. Actúa como parasecticida contra la entamoeba histolítica y tiene actividad contra giardia lamblia y trichomonas vaginalis.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Tras la administración oral de una dosis única de 2 g, los niveles séricos máximos se alcanzan al cabo de 3 horas.

La vida media de eliminación plasmática de secnidazol es de 25 horas. La eliminación, esencialmente urinaria, es lenta (el 16% de la dosis ingerida se excreta en 72 horas y el 50% de la dosis ingerida se excreta en 120 horas).

El secnidazol atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los estudios en animales no mostraron efectos teratogénicos. Debido a la ausencia de teratogenicidad en el animal, no se esperan malformaciones provocadas por la molécula en el hombre.

No se conocen datos preclínicos adicionales que revelen riesgos especiales para los humanos.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Povidona
Dióxido de titanio
Hipromelosa
Polietilenglicol
Talco
Alcohol etílico
Agua purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No aplicable.

5.3 FECHA DE EXPIRA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

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

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

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

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SECNIDAZOL 500 mg, Caja de cartulina x 4 tabletas recubiertas en empaque blíster de PVC ámbar-Aluminio plateado.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en puntos especiales en 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 REFERENCIA

INFARMED, Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de la Salud I.P., Portugal

FLAGENTYL 500 mg comprimido revestido

Reg. 9475905, 9475913

Titular: Laboratorios Vitoria, S.A.

Revisión: 30-10-2020

URL: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>

REVISIÓN LOCAL

18-04-2022