

INSERTO PARA EL PACIENTE**Secnidazol 500mg**

Tableta Recubierta

Antiparasitario - Antiprotozoario

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas
3. Cómo tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas y para qué se utiliza

Secnidazol pertenece al grupo farmacoterapéutico: medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitario. Otros antiparasitarios.

Secnidazol tiene propiedades antiparasitarias y antiprotozoarios, y actúa como un amebicida esencialmente tisular. Actúa como parasiticida contra la entamoeba histolytica y tiene actividad sobre la giardia lamblia y trichomonas vaginalis.

Indicaciones terapéuticas

Secnidazol está indicado en las siguientes condiciones:

- Tricomoniasis urogenital, tanto en el hombre como en la mujer;
- Amebiasis intestinal y hepática;
- Giardiasis.

En las infecciones causadas por bacterias anaerobias, su posible uso depende de la sensibilidad al agente causal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas**Tenga especial cuidado:**

- Si es alérgico (hipersensible) a secnidazol (o los derivados de imidazol) o a cualquier otro componente de secnidazol (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos).

Secnidazol también está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Primer trimestre del embarazo,
- Pacientes con trastornos neurológicos orgánicos,

- Pacientes con antecedentes o historia actual de discrasias sanguíneas.

Precauciones de empleo

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas hasta, por lo menos, 72 horas después de la finalización, debido a la posibilidad de la aparición de reacciones similares a las observadas con la administración de disulfiram (sofocos, cólicos abdominales, vómitos y taquicardia).

Si por razones de fuerza mayor, el secnidazol debe ser administrado por más tiempo de lo recomendado, por lo general se recomienda llevar a cabo regularmente pruebas hematológicas, en especial un recuento leucocitario, y los pacientes deben ser relativamente monitoreados por cualquier posible efecto adverso de neuropatías centrales o periféricas eventuales (como parestesias, ataxia, mareos, ataques convulsivos).

Secnidazol debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

El tratamiento debe interrumpirse si se detecta descoordinación motora, mareos o confusión mental.

Al igual que con todas las infecciones vaginales, no se recomienda la práctica de relaciones sexuales durante el tratamiento con secnidazol.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Secnidazol no debe asociarse con disulfiram porque existe el riesgo de aparición de estados de confusión y estados psicóticos agudos.

Puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina, la administración conjunta debe ser realizada bajo estricta supervisión médica. El tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitorizado y deben hacerse los ajustes de las dosis siempre que sean necesarios.

Litio: se pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio.

Ciclosporina: riesgo de aumento de los niveles séricos de ciclosporina. La ciclosporina sérica y la creatinina sérica deberán ser estrictamente controladas en los casos en donde se requiera la administración simultánea.

5-fluorouracilo: reducción del aclaramiento de 5-fluorouracilo, que produce un aumento de la toxicidad de 5-fluorouracilo.

Según lo anteriormente mencionado, el consumo de alcohol no es recomendable por originar trastornos tales como cólicos abdominales, rubor facial, vómitos y taquicardia.

Embarazo y Lactancia

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

Secnidazol no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas

Secnidazol no interfiere con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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.

3. Cómo tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas

“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento”

Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas, Oral

Dosis, duración y frecuencia de administración

Tome secnidazol y siempre siga las indicaciones del médico. Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Adultos:

- Tricomoniasis urogenital: 4 tabletas de 500mg en un solo día en dosis única o, en dos tomas con un intervalo de 12 horas (total 2g).
- Amebiasis intestinal aguda y giardiasis: el mismo régimen de dosificación, es suficiente en la mayoría de los casos.
- Portadores crónicos de quistes o amebas de menor tamaño: 3 tabletas de 500mg por día en varias dosis durante 3 días.
- Amebiasis hepática: 3 tabletas de 500mg por día en una o varias dosis durante al menos 5 días.

Niños:

- Según el criterio médico, de 25 a 30 mg/Kg/día. La duración del tratamiento, para la misma situación clínica, es idéntica a la de un adulto.
- En pacientes con insuficiencia renal o hepática, en general se recomienda el ajuste de la dosis para los derivados del nitro-5- imidazol.
- De este modo, en casos de insuficiencia renal moderada a severa, la farmacocinética de secnidazol no se altera de forma significativa, por lo que generalmente no son necesarios ajustes en las dosis, sobre todo en el tratamiento a corto plazo.
- En el caso de pacientes con insuficiencia hepática grave, el médico debe evaluar la situación y reducir la dosis diaria en función de la gravedad de la enfermedad.

En ambos casos, el criterio médico, como es usual, siempre es decisivo en estas situaciones.

Si toma más Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas del que debiera

En caso de sobredosis, se recomiendan las medidas generales habituales, vigilancia médica hospitalaria y tratamiento sintomático. El cuadro clínico resultará ciertamente del refuerzo de los efectos secundarios aquí descritos, normalmente en trastornos neurológicos. En caso sea necesario, el secnidazol podrá ser eliminado por hemodiálisis.

Si olvidó tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este medicamento, hable con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación, se describen los efectos indeseables clasificados por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$) y Muy raras ($< 1/10\ 000$), incluyendo eventos aislados.

Trastornos del Sistema Sanguíneo y del Sistema Linfático

Raras: Leucopenia moderada y reversible con la interrupción del tratamiento.

Muy raras: Agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia.

Trastornos del Sistema Inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente graves, bajo la forma de exantema cutáneo, prurito, urticaria, edema angioneurótico, broncoespasmo, edema facial, periorbital y laríngeo, fiebre, eritema y reacción anafiláctica (ver sección 2 - Contraindicaciones).

Trastornos Psiquiátricos

Muy raras: Síndromes psicóticos, confusión y alucinaciones.

Trastornos del Sistema Nervioso

Raras: Cefaleas, convulsiones, vértigo, mareos, parestesia, neuropatía sensorial periférica y polineuritis sensitivo-motora.

Muy raras: Casos de encefalopatía (por ejemplo, estados de confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (por ejemplo, ataxia, disartria, falta de coordinación motora, nistagmo y temblores), reversibles con la interrupción del tratamiento.

Cardiopatías

Raras: Palpitaciones.

Trastornos Gastrointestinales

Frecuentes: Dolor epigástrico y/o abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: Glositis, estomatitis, alteraciones del sentido del gusto (sabor metálico), anorexia.

Trastornos Hepatobiliares

Muy raras: Hepatitis

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. 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.

6. Información adicional

Composición de Secnidazol 500mg Tabletas Recubiertas

- Principio activo: Cada tableta recubierta contiene Secnidazol 500mg.
- 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.

7. Fabricante

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia.

8. Referencia del Inserto

INFARMED, Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de la Salud I.P., Portugal
09/2009

Titular del Inserto de Referencia: Laboratorios Vitoria, S.A.

9. Revisión Local

Versión 1

Diciembre/2016