

## Prospecto: Información para el usuario

### Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión EFG Metronidazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 NORMON 5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión
3. Cómo usar Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza

Metronidazol es un medicamento antiinfeccioso que pertenece 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 la correcta eliminación. No se debe tirar los medicamentos por el desagüe ni la basura.**

Metronidazol Normon está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

#### Tratamiento de las infecciones bacterianas anaerobias:

- Metronidazol está indicado en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias anaerobias susceptibles. En infecciones aeróbicas y anaeróbicas mixtas puede utilizarse conjuntamente un fármaco antimicrobiano apropiado para el tratamiento de la infección aeróbica. Metronidazol es efectivo en infecciones causadas por *Bacteroides fragilis* resistentes a clindamicina, cloranfenicol y penicilina.
- Infecciones intraabdominales: peritonitis (inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal), abscesos intraabdominales (infección dentro de la cavidad abdominal) y abscesos hepáticos (infección del hígado), producidas por *Bacteroides sp.* incluyendo el grupo de *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*,

- B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Clostridium sp.*, *Eubacterium sp.*, *Peptococcus niger* y *Peptostreptococcus sp.*
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causados por *Bacteroides sp.* incluyendo el grupo de *B. fragilis*, *Clostridium sp.*, *Fusobacterium sp.*, *Peptococcus niger* y *Peptostreptococcus sp.*
  - Infecciones ginecológicas: endometritis (inflamación de la membrana que recubre la pared interna del útero), endomiometritis, abscesos tubo-ováricos (infección que afecta a los ovarios) e infecciones postquirúrgicas del saco vaginal (infecciones que pueden aparecer tras una operación ginecológica), producidas por *Bacteroides sp.* incluyendo el grupo de *B. fragilis*, *Clostridium sp.*, *Peptococcus niger* y *Peptostreptococcus sp.*
  - Septicemia bacteriana (infección grave generalizada) causada por *Bacteroides sp.* incluyendo el grupo de *B. fragilis* y *Clostridium sp.*
  - Infecciones óseas, articulares, infecciones del tracto respiratorio inferior (neumonía, empiema (acumulación de pus en la cavidad que se encuentra entre el pulmón y la membrana que lo rodea), abscesos pulmonares (infección en pulmones)), infecciones del sistema nervioso central (meningitis y abscesos cerebrales (infección en el cerebro) y endocarditis (infección en el revestimiento del corazón) causadas por *Bacteroides sp.* incluyendo el grupo de *B. fragilis*.

### **Tratamiento profiláctico:**

- Prevención de infecciones postoperatorias debidas a bacterias anaerobias, especialmente en pacientes sometidos a cirugía colorrectal (última porción del intestino), contaminada o potencialmente contaminada. La administración de metronidazol debe interrumpirse dentro de las 12 horas siguientes a la operación. Si existieran signos de infección, deben identificarse los microorganismos causantes de la misma e instaurar un tratamiento adecuado.

## **2. Qué necesita saber antes de usar Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión**

### **No use Metronidazol Normon**

- Si es alérgico al metronidazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión.

- Metronidazol debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia o historia de discrasia sanguínea (trastorno sanguíneo). Se ha observado leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) moderada durante la administración de metronidazol; sin embargo, no se han producido anomalías en la sangre persistentes atribuibles al tratamiento en los estudios clínicos realizados. Se recomienda realizar recuento de glóbulos blancos total y diferencial antes y después del tratamiento.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante períodos prolongados.
- Durante el tratamiento con metronidazol pueden empeorar los síntomas de una candidiasis (infección causada por un tipo de hongo llamado Candida) previa conocida o desconocida, requiriendo la administración de un fármaco específico para el tratamiento de la candidiasis.
- La administración de soluciones que contienen iones sodio, puede dar lugar a retención de este elemento.
- También debe ser empleado con precaución en pacientes que estén recibiendo corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios) o en pacientes predispuestos a edemas (acumulación de líquidos).
- Metronidazol debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central. Se han descrito crisis convulsivas y neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), esta última caracterizada principalmente por adormecimiento de una extremidad. Si aparecen síntomas neurológicos anormales debe evaluarse inmediatamente la relación beneficio/riesgo de continuar el tratamiento con metronidazol.

### **Uso de Metronidazol Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar la acción de metronidazol si se usan conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando:

- Disulfiram (medicamento para ayudar en el tratamiento del alcoholismo): se recomienda no utilizar metronidazol simultáneamente en las 2 semanas siguientes al uso de disulfiram en pacientes alcohólicos, ya que puede producirse confusión y reacciones psicóticas (trastornos emocionales) debido a la toxicidad combinada.
- Warfarina u otros anticoagulantes orales: ya que metronidazol potencia el efecto anticoagulante.
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico) y fenobarbital (medicamento sedante): porque disminuye el efecto del metronidazol. Por otra parte, metronidazol puede potenciar el efecto de fenitoína.
- Cimetidina (medicamento para tratamiento de úlceras gástricas): potencia la acción del metronidazol.
- Litio (medicamento utilizado en el tratamiento de enfermedades mentales): pueden aparecer síntomas de toxicidad por litio.

Aunque no existe ningún tipo de incompatibilidad terapéutica con ninguno de los fármacos antiinfecciosos utilizados generalmente, es aconsejable que se administren separadamente para evitar una posible incompatibilidad química. No se recomiendan las mezclas intravenosas de metronidazol y otros medicamentos.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

### **Interferencias con las pruebas de diagnóstico:**

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (análisis de sangre, orina...) comunique a su médico que está en tratamiento con metronidazol, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Metronidazol Normon con los alimentos y bebidas:**

Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol y hasta al menos tres días después del mismo, por la posibilidad de una reacción disulfirámica (aparición de calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza o sofoco).

### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

Estos pacientes son más propensos a sufrir una disminución de la función hepática, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosificación (Ver sección 3. Cómo usar Metronidazol Normon 5 mg/ml solución para perfusión).

### **Embarazo y lactancia:**

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.

#### Embarazo

Debido a que metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo, este fármaco deberá utilizarse durante el embarazo únicamente en el caso de que sea estrictamente necesario.

#### Lactancia

Metronidazol se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las de la sangre, por lo que se recomienda interrumpir la lactancia natural, pudiendo reanudarse de 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Durante el tratamiento con Metronidazol pueden aparecer alguno de los síntomas siguientes: confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos visuales transitorios. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no sepa cómo le afecta el tratamiento.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Metronidazol Normon :**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 362 mg (16 mmol) de sodio por 100 ml de solución y 1.086 mg (47 mmol) de sodio por 300 ml de solución.

### **3. Cómo usar Metronidazol NORMON 5 mg/ml solución para perfusión**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Metronidazol Normon indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Si estima que la acción de Metronidazol Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Metronidazol Normon debe administrarse en perfusión intravenosa (inyección lenta y continua de un líquido en una vena) continua o intermitente a lo largo de un período de 1 hora, a razón de 5 ml/minuto. Si se administra metronidazol coincidiendo con una solución intravenosa principal, ésta debe interrumpirse durante la administración de metronidazol.

La dosis habitual es la siguiente:

#### **Tratamiento de las infecciones por bacterias anaerobias:**

##### Adultos:

Inicialmente se administrará una dosis de 15 mg/kg de peso corporal en perfusión intravenosa de 1 hora (aproximadamente 1 g para un adulto de 70 kg de peso). Se continuará con la dosis de mantenimiento de 7,5 mg/kg (aproximadamente 500 mg para un adulto de 70 kg de peso) hasta un máximo de 1 g en infusión de 1 hora, cada 6 horas. La primera dosis de mantenimiento debe instaurarse 6 horas después de la dosis de choque inicial. La dosis máxima diaria no debe exceder de 4 g. La duración del tratamiento es de 7 a 10 días; sin embargo, en infecciones óseas y articulares, infecciones del tracto respiratorio inferior y endocarditis (infección en el revestimiento del corazón), puede requerirse un tratamiento más prolongado. Se pasará a la vía oral tan pronto como sea posible, en función de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento con metronidazol intravenoso. La dosis usual por vía oral en adultos es de 7,5 mg/kg cada 6 horas.

Niños menores de 12 años: Inicialmente se administrará una dosis de 15 mg/kg de peso corporal en infusión intravenosa, seguida posteriormente de 7,5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas.

#### **Tratamiento profiláctico:**

La dosis recomendada en adultos para prevenir las infecciones postoperatorias en casos de cirugía colorrectal es de 15 mg/kg de peso corporal en infusión intravenosa, de 30 a 60 minutos, 1 hora antes de empezar la cirugía, seguida de infusión intravenosa de 7,5 mg/kg, de 30 a 60 minutos, a las 6 y 12 horas después de la dosis inicial. Las dosis profilácticas en niños son las mismas que las indicadas para el tratamiento de las infecciones por bacterias anaerobias.

#### **Pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción hepática o renal:**

En pacientes de edad avanzada, puede ser necesario ajustar adecuadamente la dosis debido a que la farmacocinética (comportamiento del medicamento a su paso por el microorganismo) de metronidazol puede estar alterada.

Metronidazol se metaboliza lentamente en pacientes con enfermedad hepática severa, acumulándose en la sangre tanto metronidazol como sus metabolitos. En estos pacientes, deben administrarse con precaución dosis inferiores a las recomendadas.

Aunque en casos de insuficiencia renal la eliminación se ve enlentecida, no es necesario reducir la pauta posológica. Asimismo, no es necesario un ajuste de las dosis en pacientes sometidos a diálisis peritoneal (procedimiento para depurar líquidos en pacientes con problemas graves renales).

#### **Si usa más Metronidazol Normon del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más característicos tras la ingestión accidental de dosis únicas por vía oral superiores a 15 g, son: sequedad de boca, tendencia a la lipotimia (desmayo), sofocos, erupción escarlatiniforme (manchas de color escarlata en la piel), dolor de cabeza, ligera depresión y náuseas. Se han descrito efectos neurotóxicos, incluyendo convulsiones y neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), transcurridos 5 a 7 días con dosis de 6 a 10,4 g diarios. No existe antídoto específico en casos de sobredosificación por metronidazol, por lo tanto se ha de llevar a cabo tratamiento de los síntomas. En caso de sobredosis o administración/ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Metronidazol Normon**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Metronidazol Normon se clasifican de la forma siguiente:

##### *Trastornos de la sangre y de sistema linfático:*

Neutropenia (disminución del número de células sanguíneas) reversible.

##### *Trastornos del sistema nervioso:*

Crisis convulsivas (movimientos irregulares involuntarios) y neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), dolor de cabeza, mareo, vértigo, síncope (pérdida breve del conocimiento), ataxia (falta de coordinación en los movimientos) y confusión.

Una reacción adversa grave muy rara es una enfermedad cerebral (encefalopatía). Los síntomas varían, pero podría presentar fiebre, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, o ver u oír cosas inexistentes. También podría tener problemas para usar brazos y piernas o para hablar, o sentirse confundido. Hable con su médico de inmediato si advierte cualquiera de estas reacciones adversas.

*Trastornos gastrointestinales:*

Náuseas, vómitos, molestias abdominales, diarrea y mal sabor de boca (sabor metálico) y pancreatitis (inflamación del páncreas) reversible.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Rash eritematoso (erupción cutánea) y prurito (picor).

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Tromboflebitis (presencia de trombos dentro de las venas) después de la inyección intravenosa.

*Otras reacciones adversas:*

Fiebre, oscurecimiento de la orina.

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 NORMON 5 mg/ml solución para perfusión**


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

*Bolsas:* Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar o refrigerar.

Debido a que metronidazol es sensible a la luz, solo se extraerá la sobreenvoltura de la bolsa inmediatamente antes de su administración.

No utilice Metronidazol Normon 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.

Desechar si se observan alteraciones en el envase o en el líquido que contiene.

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 Metronidazol Normon:**

El principio activo es metronidazol.

Cada 100 ml de solución contienen 500 mg de metronidazol.

Los demás componentes son: hidrogenofosfato de disodio anhidro, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Cada 300 ml de solución contienen 1,5 g de metronidazol.

Los demás componentes son: hidrogenofosfato de disodio anhidro, ácido cítrico monohidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Metronidazol Normon contiene una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Se presenta en bolsas de plástico de 100 y 300 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Otras presentaciones**

Metronidazol NORMON 250 mg comprimidos

**Fecha de la última revisión del prospecto:** Enero 2018.

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/>.