

FN/2003/PA/024

METRONIDAZOL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PA/024

METRONIDAZOL*Metronidazolium*

1. **Nombre:** Metronidazol.
 2. **Sinónimos**
 3. **Definición**
 Fórmula molecular: $C_6H_9N_3O_3$ M_r 171,2.
 2-[2-Metil-5-nitro-1*H*-imidazol-1-il]etanol.
Contenido: del 99,0 por ciento al 101,0 por ciento con respecto a la sustancia desecada.
 4. **Características**
Aspecto: polvo cristalino, blanco o amarillento.
Solubilidad: poco soluble en agua, en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno.
 5. **Identificación y control de calidad**
 Debe cumplir RFE Monografía N.º 0675.
 6. **Propiedades farmacológicas**
 Antiinfeccioso nitroimidazólico con actividad amebicida, tricomonocida y bactericida frente a bacterias anaerobias estrictas.
 7. **Indicaciones terapéuticas**
 Está indicado en las amebiasis intestinal y extraintestinal, incluyendo el absceso hepático producido por *Entamoeba histolytica*.
 También está indicado en el tratamiento de infecciones por anaerobios sensibles, *Trichomonas vaginalis* y *Giardia lamblia*. Forma parte del tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori*.
 8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
 El metronidazol atraviesa la placenta y penetra rápidamente en circulación fetal.
 No se recomienda usar el metronidazol durante el primer trimestre de embarazo para la tricomoniasis. Si ha de emplearse durante el segundo y tercer trimestre, se recomienda limitarlo a aquellas pacientes cuyos síntomas no se controlen con el tratamiento paliativo local.
 El metronidazol se excreta por la leche materna. Durante el tratamiento con metronidazol la leche materna debe extraerse y desecharse. La lactancia puede reanudarse 24-48 horas después de completar el tratamiento.
 9. **Reacciones adversas**
 En uso sistémico pueden aparecer a nivel del sistema nervioso central reacciones graves como crisis convulsivas y neuropatía periférica: entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de manos o pies, generalmente a dosis elevadas o por uso prolongado. También puede aparecer vértigo, mareo, ataxia, inestabilidad, cambios de ánimo e insomnio.
 Reacciones gastrointestinales como: anorexia, náuseas, ocasionalmente vómitos, diarreas y dolor abdominal. Raramente, el metronidazol puede producir sequedad de boca, un sabor metálico agudo o desagradable y alteración del sentido del gusto.
 Alteraciones hematopoyéticas como neutropenia reversible. Puede aparecer disuria, cistitis, poliuria, incontinencia y raramente orina oscura. También puede aparecer hipersensibilidad con rash cutáneo, urticaria, enrojecimiento o prurito, congestión nasal, etc. Por vía vaginal también pueden aparecer alteraciones genitourinarias.
 10. **Consideraciones farmacotécnicas**
 Se debe conservar en envase protegido de la luz.
 Para la formulación de formas tópicas se deben añadir conservantes.
 11. **Observaciones**
- Debería evaluarse el uso de metronidazol en pacientes con epilepsia porque puede producir toxicidad del SNC. También debería evaluarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática y discrasias sanguíneas o antecedentes, pues el metronidazol puede producir leucopenia. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a metronidazol y otros nitroimidazoles. Interacciona con alcohol, produciendo acumulación de acetaldehído, dando lugar a efectos semejantes a los del disulfiram. Interacciona con los anticoagulantes derivados de la cumarina o la indandiona, cimetidina, disulfiram, medicamentos neurotóxicos, carbonato de litio y fenitoína.