

Prospecto: información para la paciente

Intizol vaginal 1.000 mg óvulos

metronidazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Intizol vaginal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intizol vaginal
3. Cómo usar Intizol vaginal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intizol vaginal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Intizol vaginal y para qué se utiliza

Intizol vaginal es un medicamento que pertenece al grupo de los antibióticos 5-nitroimidazólicos.

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.

Se utiliza para tratar la vaginosis bacteriana (una alteración en las bacterias de la vagina que se puede acompañar de flujo vaginal con mal olor) en mujeres adultas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Intizol vaginal

No use Intizol vaginal

- Si es alérgica al metronidazol, a otros imidazoles, a la soja, al cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Intizol vaginal si:

- Padece trastornos graves en el hígado, trastornos de la formación de la sangre, enfermedades del cerebro o de la médula espinal o trastornos del sistema nervioso. En estos casos, su médico evaluará cuidadosamente si el tratamiento con este medicamento es adecuado.
- Padece síndrome de Cockayne. Su médico controlará regularmente su función del hígado durante y después del tratamiento con metronidazol. Se han notificado casos de toxicidad grave de hígado/fallo agudo de hígado, incluidos casos con un desenlace fatal, en pacientes con síndrome de Cockayne que recibieron medicamentos que contienen metronidazol.

Informe a su médico inmediatamente y deje de usar metronidazol si presenta:

- Dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar, fatiga, ictericia, orina oscura, heces de color claro o picor.
- Utiliza preservativos o diafragmas de látex, ya que el uso simultáneo con este medicamento puede reducir la eficacia de los anticonceptivos de látex.
- Le van a hacer un análisis de sangre. Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si:

- Presenta dificultad para respirar, mareos y vómitos que pueden ocurrir en casos muy raros de alergia grave (shock anafiláctico). Debe buscar atención médica urgente y suspender inmediatamente el tratamiento con este medicamento.
- Tiene diarrea grave y prolongada durante el tratamiento o en las primeras semanas después de finalizarlo. Puede ser síntoma de una enfermedad grave del intestino (colitis pseudomembranosa) que requiere asistencia médica lo antes posible.

Este medicamento puede oscurecer el color de su orina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niñas y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos e Intizol vaginal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Al utilizar este medicamento, aproximadamente el 20% del principio activo (metronidazol) pasa al torrente sanguíneo. Por esta razón, a continuación se enumeran las interacciones que se producen con la administración oral de medicamentos que contienen metronidazol.

Otros medicamentos que influyen en el efecto Intizol vaginal

La administración de metronidazol junto con disulfiram (utilizado en el tratamiento del alcoholismo) puede provocar confusión o ciertos trastornos mentales (psicosis).

El metronidazol puede ser menos eficaz cuando se toma junto con fenobarbital (un barbitúrico utilizado para los trastornos del sueño, las convulsiones y en la anestesia) o fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones y algunos tipos de arritmias).

En casos aislados, la cimetidina (utilizada para tratar trastornos digestivos como la acidez y las úlceras) puede aumentar el efecto y la toxicidad del metronidazol.

Efecto de Intizol vaginal en otros medicamentos

Metronidazol puede potenciar el efecto de algunos medicamentos que impiden la coagulación de la sangre (anticoagulantes como warfarina o acenocumarol), por lo que puede ser necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

La administración simultánea de metronidazol y ciclosporina (utilizada en trasplantes y trastornos del sistema inmune) puede aumentar los niveles en sangre de ciclosporina, incrementando su efecto y toxicidad. Por lo tanto, deben controlarse estrechamente los niveles en sangre de ciclosporina y la función del riñón.

Metronidazol reduce la eliminación del 5-fluorouracilo (un fármaco quimioterapéutico para el tratamiento de tumores), por lo que puede aumentar su toxicidad cuando se administra de forma simultánea.

Metronidazol puede aumentar significativamente la toxicidad del busulfán (fármaco utilizado en quimioterapia) cuando se administran de forma conjunta. No se recomienda la administración conjunta debido al riesgo de toxicidad grave y muerte.

La administración simultánea de metronidazol y litio (utilizado como estabilizador del ánimo en el trastorno bipolar y la depresión mayor resistente) puede aumentar los niveles en sangre de litio, lo que supone un riesgo de intoxicación por litio. Por lo tanto, deben controlarse estrechamente los niveles en sangre de litio y la función del riñón.

La administración simultánea de metronidazol con tacrólimus (medicamento para prevenir el rechazo de los trasplantes de órganos) provoca un aumento de los niveles de tacrólimus en sangre. Por tanto, debe controlarse frecuentemente la función de los riñones y los niveles de tacrólimus en sangre.

El uso simultáneo de metronidazol y amiodarona (medicamento para tratar las arritmias del corazón) puede tener un impacto en la actividad del corazón. Por lo tanto, se recomienda controlar la actividad del corazón regularmente mediante electrocardiograma (ECG). Consulte a su médico inmediatamente si nota síntomas de arritmia del corazón, como mareos, palpitaciones o breves desmayos.

La absorción del ácido micofenólico (un medicamento que suprime el efecto del sistema inmunitario) puede reducirse cuando se administra conjuntamente con medicamentos que modifican la flora gastrointestinal, como los antibióticos. Por tanto, el efecto del ácido micofenólico puede reducirse cuando se administra conjuntamente con metronidazol. Se recomienda un control estrecho de la paciente, incluidas pruebas de laboratorio.

La administración simultánea de metronidazol con fenitoína (utilizada para tratar convulsiones y algunos tipos de arritmias) o con carbamazepina (utilizada para tratar convulsiones) puede aumentar los niveles en sangre de fenitoína o carbamazepina, incrementando la toxicidad de estos medicamentos.

Se debe evitar la administración conjunta de metronidazol y mebendazol ya que se han notificado reacciones adversas graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica) en pacientes que recibieron ambos medicamentos.

Toma de Intizol vaginal con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitarse el consumo de alcohol ya que pueden aparecer signos de intolerancia, como enrojecimiento de la piel en la región de la cabeza y el cuello, aumento del ritmo del corazón (taquicardia), náuseas, vómitos, dolor de cabeza y mareos.

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.

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 este medicamento durante el embarazo.

El metronidazol pasa a la leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir reacciones adversas que disminuyen la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas en caso de que presente alguno de los siguientes síntomas: confusión, mareos, vértigo (sensación de giro), alucinaciones, convulsiones/espasmos o trastornos de la vista (como visión borrosa o visión doble).

Intizol vaginal contiene lecitina de soja

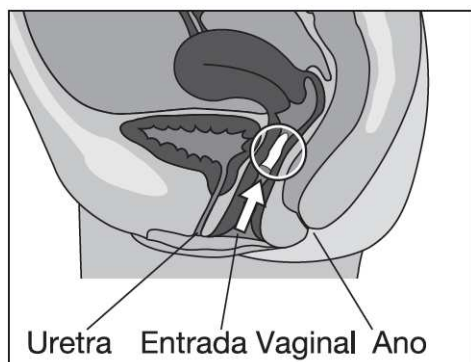
Este medicamento contiene lecitina de soja, por lo que no debe usarlo si es alérgica a la soja o al cacahuete.

3. Cómo usar Intizol vaginal

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

La dosis recomendada es un óvulo al día durante dos días consecutivos. Se recomienda administrar por la noche, a la hora de acostarse.

Intizol vaginal está pensado para ser insertado profundamente en la vagina (véase la ilustración).



El óvulo se introduce más fácilmente en la vagina mientras está tumbada de espaldas, con las piernas dobladas.

Si usa más Intizol vaginal del que debe

En caso de intoxicación por metronidazol, puede experimentar náuseas, vómitos, aumento o exaltación de los reflejos (hiperreflexia), trastorno de la coordinación muscular (ataxia), aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), dificultad para respirar y desorientación. No se conoce ningún antídoto específico para este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Intizol vaginal

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvidar una dosis, consulte a su médico ya que puede ser necesario prolongar el tratamiento un día más.

Si interrumpe el tratamiento con Intizol vaginal

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de tiempo, consulte a su médico, ya que el tratamiento puede no ser eficaz.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Al utilizar este medicamento, aproximadamente el 20% del principio activo (metronidazol) pasa al torrente sanguíneo. Por esta razón, a continuación se enumeran las reacciones adversas que se producen con la administración oral de medicamentos que contienen metronidazol.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito
- Sabor metálico en la boca, eructos, lengua blanca, inflamación de la lengua, la boca o los labios, náuseas, vómitos, diarrea
- Color anormal en la orina

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección genital causada por un hongo (Candida)
- Disminución del recuento de algunas células de la sangre (leucopenia y granulocitopenia)
- Psicosis, alucinaciones, excitabilidad, depresión
- Dolor de cabeza, mareo, alteraciones del sueño (somnolencia e insomnio), trastornos de coordinación (ataxia), convulsiones y un trastorno nervioso con pérdida de fuerza y alteración de la sensibilidad como entumecimiento u hormigueos y, en ocasiones, dolor (neuropatía periférica)
- Alteraciones visuales, incluyendo inflamación del nervio óptico (neuropatía óptica), visión doble, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual y cambios en la visión de los colores
- Picor, enrojecimiento de la piel, urticaria
- Debilidad muscular
- Dificultad o dolor al orinar, inflamación de la vejiga (cistitis), incontinencia urinaria
- Fiebre
- Elevación de las transaminasas o la bilirrubina en sangre

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Disminución del recuento de las células de la sangre (agranulocitosis) y de las plaquetas (trombocitopenia)
- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Para más información, consulte las Advertencias y precauciones en la sección 2.
- Diarrea grave y persistente (colitis pseudomembranosa; para más información, consulte las Advertencias y precauciones en la sección 2), inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Dolor en las articulaciones

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución del recuento de algunas células de la sangre (neutropenia)
- Inflamación en la boca, lengua, cara o garganta (angioedema)

- Sensación de giro (vértigo), ruido o zumbido en los oídos (acúfenos), disminución de la audición y sordera
- Trastorno del sistema nervioso con alteración del estado mental (encefalopatía)
- Trastorno del sistema nervioso con alteración al hablar, alteración de la coordinación y al andar, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos, convulsiones (síndrome cerebeloso)
- Meningitis aséptica (un tipo de inflamación del cerebro y la médula espinal)
- Inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), fallo en la función del hígado (para más información, consulte las Advertencias y precauciones en la sección 2)
- Reacciones adversas graves de la piel que pueden estar asociadas a fiebre, cansancio, malestar y dolor (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda, eritema multiforme). Puede producirse enrojecimiento e hinchazón de la piel, ronchas, ampollas, granos con pus y descamación de la piel.

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: <https://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 Intizol vaginal

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que aparece en el blíster y en la caja de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

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 su 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 Intizol vaginal

- El principio activo es metronidazol. Cada óvulo contiene 1.000 mg de metronidazol.
- Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos con aditivos y lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Óvulos de color amarillo pálido, con forma de torpedo, envasados en blísteres y colocados en una caja de cartón.

El envase contiene 2 óvulos vaginales.

Titular de la autorización de comercialización

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers, km 15

08185 Lliçà de Vall, Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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>