

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión metronidazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metronidazol B. Braun 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
3. Cómo usar Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metronidazol B. Braun 5 mg/ml y para qué se utiliza

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antibióticos y se utiliza para tratar infecciones graves causadas por bacterias que pueden ser eliminadas por el principio activo metronidazol.

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.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se puede administrar en adultos y niños para el tratamiento de cualquiera de las siguientes enfermedades:

- Infecciones del sistema nervioso central como abscesos cerebrales (infecciones con pus en el cerebro), inflamación de las meninges (revestimiento del cerebro).
- Infecciones de los pulmones y del revestimiento pulmonar, como neumonía acompañada de destrucción de tejidos, neumonía tras la entrada del contenido del estómago en los pulmones, abscesos en los pulmones.
- Infecciones del tracto gastrointestinal, como inflamación del revestimiento interno del abdomen y las paredes pélvicas, abscesos en el hígado, cirugía del intestino grueso o del recto, infecciones con pus en el abdomen y la pelvis.
- Infecciones de los órganos sexuales femeninos, como inflamación dentro del útero, después de la extirpación del útero, cesárea, aborto espontáneo acompañado de envenenamiento de la sangre (sepsis), fiebre del parto.

- Infecciones de oído, nariz y garganta, y de los dientes, mandíbula y boca, como angina de Vincent.
- Inflamación del revestimiento interno del corazón.
- Infecciones óseas y articulares, como inflamación de la médula ósea.
- Gangrena gaseosa.
- Intoxicación de la sangre por trombosis y venas inflamadas.

Su tratamiento puede complementarse con otros antibióticos, si es necesario.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml puede administrarse como medida preventiva antes de operaciones asociadas a un mayor riesgo de infección con las llamadas bacterias anaerobias, principalmente en ginecología o cirugía de estómago e intestino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

No use Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de recibir Metronidazol B. Braun 5 mg/ml.

Tenga especial cuidado con Metronidazol B. Braun 5 mg/ml si padece:

- Disfunción hepática grave.
- Trastornos en la formación de la sangre.
- Enfermedad del cerebro, la médula espinal o los nervios.

Su médico determinará cuidadosamente si debe ser tratado con Metronidazol B. Braun 5 mg/ml.

Si durante el tratamiento se presentan convulsiones o cualquier otra afección nerviosa (como adormecimiento en las extremidades), se revisará la continuidad del tratamiento.

El tratamiento con Metronidazol B. Braun 5 mg/ml no debe exceder los 10 días; el período de tratamiento sólo se prolongará en circunstancias excepcionales y si es absolutamente necesario. La repetición del tratamiento con metronidazol se limitará a los casos en que sea absolutamente necesario. En tal caso, se le controlará con especial atención.

El tratamiento debe ser interrumpido o revisado inmediatamente si tiene una diarrea grave que puede deberse a una enfermedad llamada “colitis pseudomembranosa” (véase también la sección 4).

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol.

Si padece usted el síndrome de Cockayne, su médico debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras reciba tratamiento con metronidazol y posteriormente.

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

- Dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

Dado que el uso prolongado de metronidazol puede perjudicar la formación de la sangre (véase la sección "Posibles efectos adversos"), se vigilará su recuento sanguíneo durante el tratamiento.

Otros medicamentos y Metronidazol B. Braun 5 mg/ml:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Amiodarona (se utiliza para tratar arritmias cardíacas):

Se recomienda controlar la función cardíaca si se utiliza la amiodarona en combinación con metronidazol. Si se experimentan mareos, palpitaciones o pérdidas de la consciencia, se aconseja a los pacientes que busquen atención médica.

- Barbitúricos (principio activo en medicamentos para dormir):

El fenobarbital puede reducir la duración del efecto del metronidazol; se debe incrementar la dosis de metronidazol.

- Busulfán:

Metronidazol no debe ser administrado a pacientes tratados con Busulfán en ese caso, es más probable que se produzcan efectos tóxicos.

- Carbamazepina (medicamento para tratar la epilepsia):

Esta combinación también requiere precaución ya que metronidazol puede aumentar la duración de la acción de carbamazepina.

- Ciclosporina (medicamento utilizado para reducir las reacciones inmunológicas no deseadas):

Cuando se administra ciclosporina junto con metronidazol, los niveles sanguíneos de ciclosporina pueden aumentar; por lo tanto, su médico deberá ajustar la dosis de ciclosporina según corresponda.

- Cimetidina (medicamento para el tratamiento de trastornos de estómago):

Cimetidina puede reducir la eliminación del metronidazol en casos aislados y, posteriormente, conducir a un aumento de las concentraciones en sangre de metronidazol.

- Derivados de la cumarina (medicamentos que inhiben la coagulación de la sangre):

Metronidazol puede aumentar la inhibición de la coagulación de la sangre provocada por las cumarinas. Por lo tanto, si está tomando un medicamento que inhibe la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina), es posible que necesite disminuir la dosis durante el tratamiento con metronidazol.

- Disulfiram (utilizado en el tratamiento de la dependencia al alcohol):

Si está tomando disulfiram, no se le debe administrar metronidazol, o debe interrumpir el tratamiento con disulfiram. El uso combinado de estos dos medicamentos puede conducir a estados de confusión hasta el punto de desarrollar un trastorno mental grave (psicosis).

- Fluorouracilo (medicamento anticancerígeno):

La dosis diaria de fluorouracilo puede tener que reducirse cuando se administra junto con metronidazol ya que éste puede conducir a un aumento del nivel en sangre de fluorouracilo.

- Litio (utilizado para tratar enfermedades mentales):

El tratamiento con preparados de litio requiere un seguimiento particularmente cuidadoso durante el tratamiento con metronidazol y puede que sea necesario volver a ajustar la dosis del preparado de litio. El tratamiento con litio debe reducirse o interrumpirse antes de la administración de metronidazol.

- Píldoras anticonceptivas:

Su píldora anticonceptiva puede ser menos segura mientras esté en tratamiento con metronidazol.

- Micofenolato de mofetilo (utilizado para prevenir el rechazo después del trasplante de órganos):

Su efecto se puede ver disminuido por metronidazol, se recomienda un control cuidadoso de su efecto.

- Fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia):

Si está tomando fenitoína, su médico le tratará con metronidazol sólo con precaución ya que podría aumentar la duración del efecto de la fenitoína. Por otra parte, la fenitoína puede reducir el efecto del

metronidazol.

- Tacrolimus (medicamento utilizado para disminuir las reacciones inmunológicas no deseadas):

Los niveles sanguíneos de este medicamento y su función renal deben controlarse al iniciar y suspender el tratamiento con metronidazol.

Uso de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml con alcohol

No debe consumir ninguna bebida alcohólica mientras se le administre metronidazol porque esto puede provocar reacciones de intolerancia como mareos y vómitos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Si está tomando una píldora anticonceptiva, consulte la sección “Otros medicamentos y Metronidazol B. Braun 5 mg/ml”.

Embarazo

Si está embarazada, su médico no le tratará con metronidazol a menos que lo considere absolutamente necesario.

Lactancia

Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con metronidazol. Una vez finalizado el tratamiento con metronidazol, la lactancia no debe reanudarse antes de otros 2 - 3 días ya que el metronidazol pasa a la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales sólo indican una posible influencia negativa del metronidazol en el sistema reproductor masculino si se administran dosis elevadas que se encuentran muy por encima de la dosis máxima recomendada para los seres humanos.

Conducción y uso de máquinas

No debe conducir ni utilizar máquinas mientras esté en tratamiento con metronidazol, ya que el metronidazol puede afectar a su estado de alerta. Esto es aún más cierto al principio del tratamiento o cuando haya bebido alcohol.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml contiene sodio:

Este medicamento contiene 322 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml. Esto equivale al 16 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

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 depende de la naturaleza y la gravedad de la enfermedad, de la edad y peso corporal, y de la respuesta individual al tratamiento.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es:

Tratamiento de infecciones

500 mg (100 ml) cada 8 horas.

Alternativamente, se puede administrar una dosis única de 1500 mg (300 ml) el primer día de tratamiento, seguida de dosis únicas de 1000 mg (200 ml) los días posteriores. Al principio de su tratamiento, su médico puede darle una dosis inicial más alta de metronidazol.

En la mayoría de casos, un tratamiento de 7-10 días es suficiente. Si está clínicamente indicado, el tratamiento puede continuar más allá de esta duración. La duración de la terapia con metronidazol no debe superar los 10 días. La dosis diaria máxima no será mayor de 1500 mg/día.

La dosis será la misma para los pacientes con enfermedades renales.

Para los pacientes con enfermedades del hígado, pueden ser necesarias dosis más bajas.

Si fue tratado por una máquina renal artificial (diálisis), su médico adaptará la dosis en los días de su tratamiento.

Prevención de infecciones que pueden ocurrir después de las operaciones

Cuando se utiliza para la prevención de infección en cirugía, se le administrará 500 mg antes de la cirugía. La dosis se repetirá después de 8 y 16 horas de la operación.

Uso en niños:

La dosificación en niños se basa en el peso corporal.

Tratamiento de infecciones:

- *Niños > 8 semanas y de hasta 12 años:* 20-30 mg por kg de peso corporal por día como dosis única o 7,5 mg por kg de peso corporal cada 8 horas. La dosis diaria puede incrementarse a 40 mg por kg de peso corporal, dependiendo de la severidad de la infección.
- *Niños < 8 semanas:* 15 mg por kg de peso corporal como dosis única o 7,5 mg por kg de peso corporal cada 12 horas.
- *Recién nacidos con una edad de gestación < 40 semanas:* Ya que metronidazol se puede acumular durante la primera semana de vida, las concentraciones de metronidazol en sangre deben ser preferiblemente monitorizadas después de unos días de tratamiento

La duración del tratamiento suele ser de 7-10 días.

Prevención de infecciones que pueden ocurrir después de las operaciones:

- *Niños < 12 años:* 20-30 mg por kg de peso corporal como dosis única administrada 1-2 horas antes de la cirugía.
- *Recién nacidos con una edad de gestación < 40 semanas:* 10 mg por kg de peso corporal como dosis única antes de la cirugía.

Forma de administración

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se administra por vía intravenosa. La infusión de un frasco suele durar 60 minutos, pero no debe hacerse en menos de 20 minutos.

Este medicamento puede diluirse en una solución vehículo adecuada para perfusión.

Si está recibiendo simultáneamente otros antibióticos, su médico le dará esos medicamentos por separado.

Si usa más Metronidazol B. Braun 5 mg/ml del que debe:

Como signos y síntomas de la sobredosis pueden aparecer los efectos indeseables descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

No se conoce un antídoto específico o un tratamiento sintomático de una sobredosis masiva, pero el metronidazol puede ser eliminado del organismo mediante diálisis (es decir, tratamiento con una máquina renal artificial).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420 indicando el producto y la cantidad administrada.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas se encuentran principalmente relacionadas con la dosis y duración del tratamiento, por lo que normalmente desaparecen al disminuir la dosis o interrumpir la terapia.

Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves y requieren un tratamiento inmediato:

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Diarrea persistente grave (posiblemente síntoma de una infección intestinal grave llamada colitis pseudomembranosa).
- Reacciones graves de hipersensibilidad aguda hasta shock anafiláctico.

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Disminución durante el tratamiento de los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia).
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, inflamación del páncreas.
- Trastornos cerebrales, falta de coordinación.
- Erupción inflamatoria grave en las membranas mucosas y la piel con fiebre, enrojecimiento y ampollas, en casos extremadamente raros hasta desprendimiento de la piel en zonas amplias (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica).
- Reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas, hinchazón de la cara, boca, garganta y/o lengua (angioedema).
- Desviación de la mirada, daño o inflamación de los nervios de los ojos.
- Convulsiones, trastornos nerviosos como entumecimiento, dolor, sensación de pelaje u hormigueo en los brazos o las piernas.
- Fiebre cerebral no causada por bacterias (meningitis aséptica).
- Insuficiencia hepática aguda en pacientes con síndrome de Cockayne (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Otros efectos adversos

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones con hongos (p.ej. infecciones genitales).

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Orina oscura (causada por los metabolitos del metronidazol).

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en el electrocardiograma (ECG).

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos psicóticos, incluyendo estados de confusión, alucinaciones.
- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, fiebre, alteración de la vista y el movimiento, aturdimiento, defectos del habla, convulsiones.
- Alteraciones visuales, p. ej., visión doble, miopía.
- Trastornos de la función hepática (como niveles séricos elevados de ciertas enzimas y bilirrubina).
- Dolor de articulaciones y músculos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Anorexia.
- Estado de ánimo triste (depresión).
- Somnolencia o insomnio, espasmos musculares.
- Náuseas, sensación de malestar, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión por encima del estómago, lengua vellosa, dificultad para tragar.
- Enrojecimiento y picor de la piel (eritema multiforme).
- Irritación de la pared venosa (hasta el punto de inflamación de las venas y trombosis) después de la administración intravenosa, estado de debilidad, fiebre.

Tratamiento de emergencia de enterocolitis pseudomembranosa

En caso de diarrea persistente grave, debe informar inmediatamente a su médico porque esto puede deberse a una colitis pseudomembranosa, una enfermedad grave que ha de tratarse inmediatamente. Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le proporcionará un tratamiento adecuado. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

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 envase y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener en su envase exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento está destinado a un solo uso. Deseche las porciones no utilizadas.

Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Sólo debe utilizarse si la solución es clara y no tiene partículas visibles y si el recipiente y su cierre no presentan signos visibles de daños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml

- El principio activo es metronidazol.

1 ml de Metronidazol B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión contiene 5 mg de metronidazol.

Una botella de polietileno de 100 ml contiene 500 mg de metronidazol. Una botella de polietileno de 300 ml contiene 1500 mg de metronidazol.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml es una solución acuosa clara, incolora o ligeramente amarillenta.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml se presenta acondicionado en botellas de polietileno (Ecoflac Plus®) conteniendo 100 y 300 ml, en envase unitario y envase clínico de 20 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrassa, 121 Rubí
08191 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

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.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Uso intravenoso.

El contenido de un frasco debe ser infundido lentamente por vía intravenosa, es decir, 100 ml como máximo, durante no menos de 20 minutos, pero normalmente más de una hora.

Metronidazol B. Braun 5 mg/ml también puede diluirse antes de su administración, añadiendo el medicamento a una solución vehículo I.V. como cloruro sódico al 0,9% o una solución de infusión de glucosa al 5%.

Para un solo uso. Deseche el envase y cualquier contenido no utilizado después de su uso.

Sólo debe utilizarse si la solución es clara e incolora o ligeramente amarillenta y si el recipiente y su cierre no presentan signos visibles de daños.

En pacientes con daño hepático severo o trastornos hematopoyéticos (como granulocitopenia), sólo se administrará metronidazol si los beneficios previstos superan claramente los posibles riesgos.

Debido al riesgo de agravación, el metronidazol debe utilizarse en pacientes con enfermedades severas, activas o crónicas, del sistema nervioso periférico y central sólo si los beneficios previstos superan claramente los posibles riesgos.

Se han notificado convulsiones, mioclonía y neuropatía periférica, esta última caracterizada principalmente por el entumecimiento o la parestesia de una extremidad, en pacientes tratados con metronidazol. La aparición de signos neurológicos anormales exige la pronta evaluación de la relación beneficio/riesgo de la continuación del tratamiento.

En caso de reacciones de hipersensibilidad severas (como shock anafiláctico), debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Metronidazol B. Braun 5 mg/ml y establecerse un tratamiento de emergencia por profesionales de la salud.