Folheto informativo: Informação para o doente

Metronidazol Basi 5 mg/ml solução para perfusão
Metronidazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metronidazol Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metronidazol Basi
3. Como utilizar Metronidazol Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metronidazol Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metronidazol Basi e para que é utilizado

Tratamento e profilaxia de infeções provocadas por bactérias anaeróbias, especialmente espécies de Bacteroides, incluindo Bacteroides fragilis, Fusobacterium, Eubacterium e espécies de Clostridium.

O tratamento é efetivo nos seguintes casos:

Infeções do S.N.C. (abscessos cerebrais, meningites)

Infeções pulmonares e da pleura (pneumonia por aspiração, abscessos pulmonares)

Endocardite

Angina de Plaut-Vincent

Pós-operatório (ex.: cirurgia cólon-rectal) e infeções do trato gastrointestinal

Peritonites, abscessos hepáticos, endometrites

Infeções ginecológicas (histerectomia, cesariana, febre puerperal, aborto séptico)

Gangrena gasosa

Osteomielite

Septicémia nas tromboflebitas

O uso profilático está quase sempre indicado em intervenções cirúrgicas com alto risco de infeção por anaeróbios (cirurgia abdominal e ginecológica).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metronidazol Basi

Não utilize Metronidazol Basi:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está no primeiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Metronidazol Basi:

Nos 2º e 3º trimestres de gravidez, o metronidazol só deverá ser administrado em situações em que seja estritamente necessário. Os riscos e benefícios do tratamento devem ser analisados cuidadosamente.

O metronidazol é excretado no leite materno conferindo-lhe um sabor amargo, podendo provocar alterações na amamentação. Deve-se suspender a sua administração ou interromper o período de aleitamento, que só deverá ser retomado após 48 a 72 horas do fim do tratamento.

Em caso de hipersensibilidade ao metronidazol ou a outros derivados nitroimidazólicos, assim como em patologias orgânicas do S.N.C. e discrasias sanguíneas, como granulocitopenia, o metronidazol deverá ser utilizado com precaução.

O metronidazol interfere com a determinação espectrofotométrica da TGO, obtendo-se valores inferiores.

Foram reportados casos de toxicidade hepática/insuficiência hepática aguda, incluindo casos com resultado fatal, em doentes com síndrome de Cockayne, com medicamentos contendo metronidazol.

Se sofre do síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar a função hepática com frequência, durante e após o tratamento com metronidazol.

Informe imediatamente o seu médico e interrompa a toma de metronidazol se apresentar sintomas de:

- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar geral, fadiga, icterícia, urina escura, fezes secas e esbranquiçadas ou prurido.

Outros medicamentos e Metronidazol Basi

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração concomitantemente de Metronidazol Basi com o disulfiram pode provocar efeitos secundários, tais como vertigens e vômitos, pelo que se deverá interromper a terapêutica com este último fármaco.

O metronidazol potencia o efeito anticoagulante dos anticoagulantes orais, pelo que o tempo de Quick deverá ser novamente determinado e o tempo de protrombina regularmente monitorizado.

Não se observaram, até à data, interações em caso de administração separada de metronidazol e sulfonamidas ou antibióticos.

Ensaios "in vitro" sobre os efeitos de uma terapêutica combinada de antibióticos e metronidazol deram os seguintes resultados:

Efeito moderadamente sinérgico para: acilureido-penicilinas, espiramicina, rifampicina, clindamicina e tetraciclina.

Efeito marcadamente sinérgico com: ácido nalidíxico.

Nenhuma interação com: ampicilina, estreptomina, gentamicina e ácido fusídico.

Metronidazol Basi com alimentos, bebidas e álcool

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante a terapêutica com metronidazol uma vez que podem provocar efeitos secundários, tais como vertigens e vômitos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O metronidazol atravessa rapidamente a placenta alcançando concentrações idênticas às do sangue materno.

Nos 2º e 3º trimestres de gravidez, o metronidazol só deverá ser administrado em situações em que seja estritamente necessário, podendo ser utilizado na tricomoníase. Para outras indicações, os riscos e benefícios do tratamento devem ser analisados cuidadosamente.

O metronidazol é excretado no leite materno, conferindo-lhe um sabor amargo que pode provocar alterações na amamentação. A exposição desnecessária do recém-nascido deve ser evitada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é aconselhável conduzir ou operar máquinas após a administração do medicamento, a não ser que seja absolutamente necessário.

Metronidazol Basi contém sódio

Metronidazol Basi contém 3,26 mg de sódio por ml de solução para perfusão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Metronidazol Basi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Metronidazol Basi é uma solução injectável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

A dose recomendada é, salvo indicação contrária, a seguinte:

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade:

aproximadamente 7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal a cada 8 horas, correspondentes a 100 ml (500 mg) de Metronidazol Basi para um adulto de 70 kg.

Crianças com menos de 12 anos de idade:

7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal, cada 8 horas.

Na insuficiência renal, os intervalos da dosagem devem aumentar para 12 horas.

Nos insuficientes hepáticos graves, os níveis séricos de metronidazol devem ser monitorizados. A dose usual recomendada pode eventualmente ter de ser reduzida.

A duração da terapêutica não deve exceder os 10 dias. No entanto, em certas situações especiais, o tratamento pode prolongar-se durante mais tempo.

A terapêutica repetida deverá ser restringida tanto quanto possível.

Se utilizar mais Metronidazol Basi do que deveria

Os efeitos mais graves decorrentes da administração de uma dose elevada de metronidazol ou de um tratamento prolongado, manifestam-se a nível do sistema nervoso central, sob a forma de neuropatia periférica e convulsões.

Em caso de sobredosagem por administração de metronidazol deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Metronidazol Basi
Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem surgir, em casos isolados, os seguintes efeitos indesejáveis:

Transtornos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreias)

Sensação de queimadura na língua, sabor metálico

Erupções cutâneas, prurido, candidíase

Transtornos a nível central (dores de cabeça, vertigens, sonolência, descoordenação motora, depressão)

Febre medicamentosa

Urina escura

Pode surgir leucopenia moderada, pelo que é necessário efetuar-se controlos sanguíneos (hemogramas) regulares.

Foram observadas neuropatias periféricas, mialgias e parestesias, após doses elevadas de metronidazol.

Na terapêutica das meningites infecciosas, o metronidazol atravessa a barreira hematoencefálica podendo eventualmente provocar neuropatias periféricas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40 | Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Metronidazol Basi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após diluição, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metronidazol Basi

- A substância ativa é o metronidazol;
- Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injectáveis; cloreto de sódio e fosfato dissódico di-hidratado.

Qual o aspeto de Metronidazol Basi e conteúdo da embalagem

Metronidazol Basi é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas em suspensão.

Embalagem de cartão com 1, 4, 10, 25, 50 ou 100 frascos de polipropileno com tampa de plástico (Pull-Off) com uma borracha interna, para injectáveis de 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
e-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Paracélsia – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração

O conteúdo de um frasco deve ser administrado lentamente, por via intravenosa (100 ml durante um intervalo de tempo mínimo de 20 minutos, usualmente durante 60 minutos).

Na terapêutica profilática, recomenda-se a administração de uma dose única de 500 mg imediatamente antes de iniciar a intervenção cirúrgica.

A administração pode também ser feita mediante a diluição do fármaco em veículo apropriado, como a solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) ou solução de glucose 5%.

Os antibióticos concomitantes prescritos devem ser administrados separadamente.

Os frascos abertos, com volumes de solução residual, não devem ser armazenados para posterior utilização, e sim rejeitados.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injectáveis para perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Ler o folheto informativo antes de iniciar a terapêutica.