

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Metronidazol Hikma 5 mg/ml solução para perfusão
Metronidazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

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

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

Metronidazol Hikma pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antibióticos e é utilizado para tratar infeções graves causadas por bactérias que podem ser mortas pela substância ativa metronidazol.

Deve ser-lhe administrado Metronidazol Hikma para o tratamento de qualquer uma das seguintes doenças:

Infeções do sangue, cérebro, pulmões, ossos, trato genital, zona pélvica e estômago

Se necessário, o tratamento pode ser complementado com outros antibióticos.

Metronidazol Hikma pode ser administrado como medida preventiva antes de intervenções cirúrgicas associadas a um maior risco de infeção provocada por bactérias anaeróbias, principalmente em ginecologia ou cirurgia ao estômago e intestino.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metronidazol Hikma

Não tome Metronidazol Hikma:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao metronidazol, a outras substâncias semelhantes ou a qualquer outro componente de Metronidazol Hikma (listados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metronidazol Hikma se tiver:

lesão hepática grave,

distúrbios que afetam a formação do sangue ou

doenças que afetam o cérebro, a medula espinal ou os nervos. Conseqüentemente, o seu médico determinará cuidadosamente se deve ser tratado com Metronidazol Hikma.

Se, durante a terapêutica, ocorrerem crises convulsivas ou quaisquer outras afeções nervosas (v.g., dormência nos membros), o tratamento será prontamente revisto.

O tratamento deve ser imediatamente interrompido ou revisto se tiver diarreia grave que pode ser devida a uma doença grave do intestino grosso denominada "colite pseudomembranosa" (ver também secção 4).

Uma vez que o uso prolongado de metronidazol pode afetar a formação do sangue (ver secção "Efeitos secundários possíveis"), as contagens sanguíneas serão monitorizadas durante o tratamento.

Se recebeu este medicamento, a sua urina pode apresentar uma cor escura.

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

Se sofre de síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar também 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:

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

Normalmente, o tratamento com Metronidazol Hikma não deve exceder os 10 dias; o período de tratamento será apenas prolongado em circunstâncias excepcionais e se absolutamente necessário. A terapêutica repetida com metronidazol será restringida aos casos em que tal seja absolutamente necessário. Nesse caso, será monitorizado de forma particularmente cuidada.

Outros medicamentos e Metronidazol Hikma

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

Amiodarona (usada para tratar irregularidades dos batimentos cardíacos)

Quando recebe este medicamento, a função cardíaca deve ser monitorizada.

Deve consultar o seu médico se detetar quaisquer anomalias na função cardíaca, tonturas ou desmaios.

Barbitúricos (a substância ativa em comprimidos para dormir)

A duração de ação do metronidazol é reduzida pelo fenobarbital; a dose de metronidazol pode, portanto, ter de ser aumentada.

Bussulfano

O metronidazol não deve ser administrado em doentes que estejam a receber bussulfano, uma vez que a probabilidade de ocorrerem efeitos tóxicos é maior.

Carbamazepina (um medicamento para o tratamento da epilepsia)

Esta associação também requer precaução, uma vez que o metronidazol pode aumentar a duração de ação da carbamazepina.

Cimetidina (um medicamento para o tratamento de distúrbios do estômago)

Em casos isolados, a cimetidina pode reduzir a eliminação do metronidazol conduzindo, portanto, a um aumento das concentrações séricas de metronidazol.

Derivados cumarínicos (medicamentos que inibem a coagulação sanguínea)

O metronidazol pode potenciar a inibição da coagulação sanguínea provocada pelos derivados cumarínicos. Portanto, se estiver a tomar um medicamento que inibe a coagulação sanguínea (por exemplo, a varfarina) poderá necessitar de uma quantidade menor durante o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina (um medicamento usado para suprimir respostas imunitárias indesejáveis)

Quando a ciclosporina é administrada concomitantemente com metronidazol, os níveis sanguíneos de ciclosporina podem aumentar; desta forma, o seu médico terá de ajustar a dose de ciclosporina conforme apropriado.

Dissulfiram (usado na terapêutica de estados de privação de álcool)

Se estiver a tomar dissulfiram, não lhe deverá ser administrado metronidazol, ou o dissulfiram deverá ser descontinuado. O uso combinado destes dois medicamentos pode conduzir a estados confusionais até ao ponto de um transtorno mental grave (psicose).

Medicamentos contendo álcool

Consulte a secção 'Utilizar Metronidazol Hikma' com alimentos e bebidas.

Fluorouracilo (um medicamento contra o cancro)

A dose diária de Fluorouracilo pode ter de ser reduzida quando este é administrado concomitantemente com Metronidazol, uma vez que o metronidazol pode levar a um aumento dos níveis sanguíneos de Fluorouracilo.

Lítio (usado para tratar doenças mentais)

O tratamento com preparações à base de lítio requer uma monitorização particularmente cuidada durante o tratamento com metronidazol, e a dose da preparação de lítio poderá necessitar de ser reajustada. O tratamento com lítio deve ser encurtado ou suspenso antes da administração de metronidazol.

Micofenolato de mofetil (usado para a prevenção de reações de rejeição após o transplante de órgãos)

O seu efeito pode ser enfraquecido pelo metronidazol, recomendando-se, portanto, monitorização cuidada do efeito do medicamento.

Fenitoína (um medicamento para o tratamento da epilepsia)

Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico tratá-lo-á com metronidazol apenas com precaução, uma vez que o metronidazol pode aumentar a duração de ação da fenitoína. Por outro lado, a fenitoína pode reduzir o efeito do metronidazol.

Tacrolímus (usado para suprimir reações imunitárias indesejáveis)

Devem verificar-se os níveis sanguíneos deste medicamento e a função renal quando se inicia e termina o tratamento com metronidazol.

Metronidazol Hikma com alimentos, bebidas e álcool

Álcool

Não deve ingerir nenhuma bebida alcoólica nem medicamentos contendo álcool durante e até 48 horas após o tratamento com metronidazol, uma vez que podem ocorrer reações de intolerância, tais como tonturas e vômitos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fertilidade

Estudos em animais apenas indicam uma potencial influência negativa do metronidazol no sistema reprodutor masculino se forem administradas doses elevadas que se situem bem acima da dose máxima recomendada para seres humanos.

Gravidez

Se estiver grávida, o seu médico não irá tratá-la com metronidazol, a menos que considere absolutamente necessário.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com metronidazol nem retomar a amamentação nos 2-3 dias seguintes, uma vez que o metronidazol passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar Metronidazol Hikma poderá sentir-se sonolento, tonto, confuso, ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), ter ataques (convulsões) ou problemas temporários de visão (tal como visão turva ou dupla). Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Metronidazol Hikma contém sódio

Este medicamento contém 14 mmol (ou 322 mg) de sódio por 100 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Metronidazol Hikma

Posologia

A posologia depende da natureza e gravidade da doença, da idade e do peso corporal, e da resposta individual ao tratamento.

As posologias seguintes são normalmente prescritas:

Adultos e adolescentes
Tratamento de infeções:

Adultos

Ser-lhe-ão administrados 100 ml do medicamento (500 mg de metronidazol) a cada 8 horas.

Na maioria dos casos, o tratamento durará 7 dias. Apenas excecionalmente, o tratamento poderá ser continuado para além deste período, embora não deva ser normalmente excedida uma duração de 10 dias.

A dose será a mesma para doentes com doença renal.

Nos doentes com doença hepática podem ser necessárias doses mais baixas.

Se foi tratado com rim artificial, o seu médico agendará a perfusão depois de concluída a diálise. Não é necessário efetuar um ajuste da dose de rotina.

Prevenção de infeções que possam ocorrer após intervenções cirúrgicas:

Quando utilizado para prevenção de infeção em cirurgia, poderão ser-lhe administrados 500 mg do medicamento antes da intervenção cirúrgica. A dose será repetida 8 e 16 horas após a cirurgia.

Idosos:

O seu médico administrar-lhe-á este medicamento apenas com especial cuidado.

Crianças

A dose para crianças é baseada no peso corporal (PC).

Tratamento de infeções:

Idade	Dose
8 semanas a 12 anos	20 - 30 mg de metronidazol por kg PC por dia em dose única ou dividida em 7,5 mg de metronidazol por kg PC a cada 8 horas. A dose diária pode ser aumentada para 40 mg kg PC, dependendo da gravidade da infeção
Menos de 8 semanas	15 mg de metronidazol por kg PC como uma única dose diária ou divididos em 7,5 mg / kg PC a cada 12 horas
Recém-nascidos de idade gestacional menor do que 40 semanas	Como o metronidazol pode acumular-se nestes pacientes durante a primeira semana de vida, a concentração do metronidazol no sangue será verificado após alguns dias de tratamento

Geralmente o tratamento demora 7 dias

Prevenção de infeções que possam ocorrer após intervenções cirúrgicas:

Idade	Dose
Menos de 12 anos	20 – 30 mg de metronidazol por kg PC como dose única dada 1 a 2 horas antes da cirurgia
Recém-nascidos de idade gestacional menor do que 40 semanas	10 mg de metronidazol por kg PC como dose única antes da cirurgia

Modo de administração e duração do tratamento

Metronidazol Hikma é administrado gota a gota diretamente numa veia (perfusão intravenosa).

A perfusão de um saco demora normalmente 60 minutos, mas não deve ser efetuada em menos de 20 minutos.

O período total de tratamento com metronidazol é geralmente de 7 dias e não deve exceder os 10 dias, a menos que seja absolutamente necessário (ver também "Tome especial cuidado com Metronidazol Hikma").

Se estiver a receber concomitantemente outros antibióticos, o seu médico administrar-lhe-á esses medicamentos separadamente.

Se tomar mais Metronidazol Hikma do que deveria

Os efeitos indesejáveis, tal como descrito na secção seguinte, podem manifestar-se como sinais ou sintomas de uma sobredosagem. Doses orais únicas de metronidazol até um máximo de 12 g foram reportadas em tentativas de suicídio e sobredosagens acidentais.

Os sintomas foram limitados a vômitos, ataxia e desorientação ligeira.

Não existe um antídoto ou tratamento específico conhecido de uma sobredosagem massiva, mas o metronidazol pode ser eliminado do organismo por diálise (que é o tratamento com rim artificial).

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários ocorrem principalmente com doses elevadas ou utilização prolongada.

Fale com o seu médico de imediato se detetar algum dos efeitos secundários seguintes:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Diarreia grave e persistente (possivelmente um sintoma de uma infeção intestinal grave denominada colite pseudomembranosa, ver abaixo)

Reações graves de hipersensibilidade aguda até choque anafilático

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

As contagens de glóbulos brancos e plaquetas podem diminuir durante o tratamento (granulocitopenia, agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia).

Hepatite (inflamação do fígado), icterícia, inflamação do pâncreas (casos isolados)

Distúrbios cerebrais, falta de coordenação
Febre cerebral não causada por bactérias (meningite asséptica)
Erupção inflamatória grave nas membranas mucosas e na pele com febre, vermelhidão e formação de bolhas, em casos extremamente raros até destacamento da pele em áreas extensas (Síndrome de Stevens-Johnson)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Reações de hipersensibilidade ligeiras a moderadas, inchaço da face, boca, garganta e/ou língua (angioedema).
Movimentos involuntários dos olhos, dano ou inflamação dos nervos dos olhos
Contagem de glóbulos brancos reduzida (leucopenia), anemia grave (anemia aplástica)
Convulsões, distúrbios nervosos, tais como entorpecimento, dor, sensação de formigamento ou dormência nos braços ou pernas
Necrólise epidérmica tóxica

Outros efeitos secundários incluem

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Infeções por leveduras (v.g., infeções genitais)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Urina escura (devido a um metabolito do metronidazol)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Alterações no ECG

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Transtornos psicóticos, incluindo estados confusionais, alucinações
Dor de cabeça, tonturas, sonolência, febre, perturbação da visão e do movimento, vertigem, perturbações na fala, convulsões
Perturbações visuais, v.g., visão dupla, miopia
Distúrbios da função hepática (tais como aumento dos níveis séricos de certas enzimas e da bilirrubina)
Reações alérgicas cutâneas como prurido, urticária
Dores articulares e musculares

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
Doença, mal-estar, diarreia, inflamação da língua ou da boca, eructação e gosto amargo, sabor metálico, pressão acima do estômago, língua pilosa
Dificuldade em engolir
Anorexia
Humor triste (deprimido)
Sonolência ou insónia, espasmos musculares
Vermelhidão e comichão na pele (eritema multiforme)
Irritação da parede da veia (ao ponto de poder ocorrer inflamação da veia e trombose) após administração intravenosa, estados de fraqueza, febre

Tratamento de emergência da enterocolite pseudomembranosa

Em caso de diarreia grave e persistente, deve informar imediatamente o seu médico, uma vez que esta pode ser causada por colite pseudomembranosa, uma situação grave que deve ser tratada de imediato.

O seu médico irá interromper o metronidazol e providenciar o tratamento adequado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metronidazol Hikma

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar

Manter o saco na embalagem de origem (invólucro de alumínio) para proteger da luz.

Após a primeira abertura este medicamento deve ser usado imediatamente

Não deite fora qualquer medicamento através de águas residuais. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que não usa mais. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metronidazol Hikma

A substância ativa é o metronidazol.

Cada saco de 100 ml de solução para perfusão contém 500 mg de metronidazol.

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

Cada ml de solução para perfusão contém 5 mg de metronidazol.
Os outros componentes são: Cloreto de sódio, Fosfato dissódico anidro, Ácido cítrico anidro e Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Metronidazol Hikma e conteúdo da embalagem

Metronidazol Hikma é uma solução aquosa límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, destinada a ser administrada por via intravenosa.

Metronidazol Hikma está contido em sacos de polipropileno fechados com uma válvula do tipo "twist-off", dentro de um invólucro de alumínio, contendo 100 ml de solução.

Este medicamento é comercializado em embalagens individuais ou em embalagens de 10 sacos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410
Email: portugalgeral@hikma.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Metronidazole Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Alemanha: Metronidazol Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Itália: Metronidazolo Hikma
Holanda: Metronidazole Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie
Portugal: Metronidazol Hikma
Reino Unido: Metronidazole 5 mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019

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

Posologia e modo de administração

A posologia é ajustada de acordo com a resposta individual à terapêutica, idade e peso corporal do doente, e de acordo com a natureza e gravidade da doença.

As diretrizes posológicas seguintes devem ser seguidas:

Adultos e adolescentes:

Tratamento de infeções por anaeróbios:

500 mg (100 ml) a cada 8 horas. Como alternativa, podem ser administrados 1000 mg – 1500 mg numa dose única diária.

A duração da terapêutica está dependente do efeito do tratamento. Na maioria dos casos, um curso de tratamento de 7 dias será suficiente. Se clinicamente indicado, o tratamento poderá ser continuado para além deste período, embora não deva ser normalmente excedida uma duração de 10 dias. (Ver também secção 4.4 do RCM)

Profilaxia da infeção pós-operatória causada por bactérias anaeróbias:

500 mg, com administração concluída aproximadamente uma hora antes da cirurgia. A dose é repetida após 8 e 16 horas.

Idosos:

Recomenda-se precaução nos idosos, particularmente com a utilização de doses elevadas, embora exista informação limitada disponível sobre alteração da posologia.

População pediátrica

Tratamento de infeções por anaeróbios:

Crianças > 8 semanas a 12 anos de idade:

A dose diária habitual é de 20 – 30 mg por kg de peso corporal por dia em dose única ou dividida em 7,5 mg por kg de peso corporal a cada 8 horas. A dose diária pode ser aumentada para 40 mg por kg de peso corporal, dependendo da gravidade da infeção.

Recém-nascidos e crianças < 8 semanas de idade:

15 mg por kg de peso corporal em dose única diária ou dividida em 7,5 mg por kg de peso corporal a cada 12 horas.

Em recém-nascidos com idade gestacional < 40 semanas pode ocorrer acumulação de metronidazol durante a primeira semana de vida; portanto, as concentrações séricas de metronidazol devem ser monitorizadas preferencialmente após alguns dias de tratamento.

A duração do tratamento é normalmente de 7 dias.

Profilaxia de infeções pós-operatórias causadas por bactérias anaeróbias:

Crianças < 12 anos de idade:

20 – 30 mg/kg de peso corporal em dose única administrada 1 – 2 horas antes da cirurgia

Recém-nascidos com idade gestacional < 40 semanas:

10 mg/kg de peso corporal em dose única antes da cirurgia

Doentes com insuficiência renal:

Estão disponíveis dados limitados nesta população. Estes dados não indicam a necessidade de redução da dose (ver secção 5.2 do RCM).

Em doentes submetidos a hemodiálise, a dose convencional de metronidazol deve ser programada após a hemodiálise nos dias de diálise, para compensar a remoção de metronidazol durante o procedimento.

Não é necessário efetuar um ajuste da dose de rotina em doentes com insuficiência renal submetidos a diálise peritoneal intermitente (DPI) ou diálise peritoneal contínua ambulatoria (DPCA).

Doentes com insuficiência hepática:

Uma vez que, na insuficiência hepática grave, a semi-vida sérica se encontra prolongada e a clearance plasmática se encontra reduzida, os doentes com doença hepática grave necessitarão de doses mais baixas (ver secção 5.2 do RCM).

Em doentes com encefalopatia hepática, a dose diária deve ser reduzida para um terço e pode ser administrada uma vez por dia (ver secção 4.4 do RCM).

Modo de administração

Via intravenosa.

O conteúdo de um saco deve ser administrado lentamente por via intravenosa, isto é, 100 ml, no máximo, durante pelo menos 20 minutos, normalmente durante uma hora.

Os antibióticos prescritos concomitantemente devem ser administrados separadamente.