APROVADO EM
06-05-2004
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

METRONIDAZOL LABESFAL 5 mg/ml solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros: o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

1. **O que é Metronidazol Labesfal solução para perfusão e para que é utilizado?**
2. **Antes de tomar Metronidazol Labesfal solução para perfusão**
3. **Como tomar Metronidazol Labesfal solução para perfusão?**
4. **Efeitos secundários possíveis**
5. **Conservação de Metronidazol Labesfal solução para perfusão**

Cada frasco para injectáveis de 100 ml contém 500 mg Metronidazol.
Cada frasco para injectáveis de 200 ml contém 1 g Metronidazol.
Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico e água para injectáveis.

Categoria fármaco-terapêutica:

I.1 l) –Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Outros antibacterianos.
I.4 c) –Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Outros antiparasitários

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
Campo de Besteiros

1. O QUE É METRONIDAZOL LABESFAL SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO E PARA QUE É UTILIZADO?

O metronidazol é um agente anti-microbiano com reconhecida eficácia contra *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia Lamblia*. É também um bactericida potente contra grande parte das bactérias anaérobias, incluindo *Bacteroides fragilis* e *Clostridium difficile*.
O Metronidazol é utilizado na profilaxia e tratamento de infecções provocadas por anaeróbios (protozoários e bactérias) sensíveis ao metronidazol.

Profilaxia: Cirurgia colo-rectal e ginecológica.

Tratamento: - Abcesso cerebral e abcesso amebiano;
- Bacterémia e endocardite por anaeróbios;
- Infecções intra-abdominais (abcessos, peritonite, perfuração de víscera oca, infecções pós-cirurgicas);

APROVADO EM
06-05-2004
INFARMED

- Infecções intrapélvicas (aborto séptico, doença inflamatória pélvica, infecções pós cirúrgicas, etc.).

2. ANTES DE TOMAR METRONIDAZOL LABESFAL SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

Não tome Metronidazol Labesfal caso:
- ***tenha alergia ao metronidazol, substância activa, a outros medicamentos com compostos nitro-imidazólicos.***
- ***esteja grávida ou em período de aleitamento***

Tome especial cuidado com Metronidazol Labesfal caso:
- tenha história clínica de doenças do sistema hematopoiético, hepática, e do sistema nervoso central.
- sofra de insuficiência hepática grave
- esteja a tomar medicamentos como lítio, varfarina, fenobarbital ou outros barbitúricos, cimetidina e cisaprida.
- esteja grávida ou suspeite poder estar.
- esteja a fazer hemodiálise.

Recomenda-se precaução na administração em situações de discrasias hemorrágicas e insuficiência cardíaca congestiva e outros estados de retenção salina.
O tratamento deve ser interrompido se apresentar sintomas a nível do sistema nervoso, tais como ataxia, convulsões e neuropatia periférica.

Se o tratamento durar mais que 10 dias deve fazer-se a monitorização clínica e laboratorial. Uma vez que a hemodiálise remove o metronidazol e os seus metabolitos, pode ser recomendada a readministração após a hemodiálise.

Utilizar Metronidazol Labesfal com alimentos e bebidas:
A ingestão concomitante com álcool deve ser evitada durante o tratamento e nos dois dias seguintes após o fim do mesmo, devido à possibilidade de uma reacção tipo dissulfiram entre o metronidazol e o álcool.

Gravidez e aleitamento:
Não utilizar durante a gravidez e aleitamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Podem ocorrer tonturas, confusão, alucinações, convulsões e alterações visuais em doentes a fazer terapêutica com metronidazol. Ainda que pouco frequentes, estes efeitos indesejáveis poderão condicionar a condução e utilização de máquinas.

Tomar Metronidazol Labesfal com outros medicamentos:
É muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Metronidazol Labesfal pode ter os seguintes efeitos sobre os medicamentos referidos:
- aumento do efeito anticoagulante da varfarina,
- aumento da concentração plasmática de lítio.

Os seguintes medicamentos têm os seguintes efeitos sobre Metronidazol Labesfal:
- Fenobarbital e outros barbituratos - diminui a concentração do metronidazol no sangue.
- Cimetidina - aumenta a concentração do metronidazol no sangue.

A administração simultânea de metronidazol e cisaprida pode provocar arritmias cardíacas graves. O metronidazol pode provocar uma reacção tipo dissulfiram com o álcool até 48 horas após a

APROVADO EM
06-05-2004
INFARMED

descontinuação do tratamento.
A ingestão concomitante de dissulfiram pode provocar um estado tipo psicótico.
- O metronidazol pode diminuir o metabolismo ou excreção de fármacos como o 5-fluorouracil, podendo aumentar a ocorrência de efeitos adversos. Recomenda-se precaução na administração concomitante de metronidazol e ciclosporina.

3. COMO TOMAR METRONIDAZOL LABESFAL SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO?

Tratamento de infecções graves:
Adultos e crianças com mais de 15 anos:
Inicialmente 0,5-1,0g (100-200 ml), seguido de 0,5g (100 ml) de 8 em 8 horas até a administração oral ou rectal poder ser instituída.

Crianças com menos de 15 anos:
20mg/kg/24 horas dividida em 3 administrações.

Profilaxia na cirurgia abdominal:
Adultos e crianças com mais de 15 anos:
Inicialmente 0,5-1,0g (100-200 ml), seguido de 0,5g (100 ml) de 8 em 8 horas até a administração oral ou rectal poder ser instituída.

Crianças com idade entre 5-14 anos:
Inicialmente 10-20mg/kg, seguido por 10mg/kg de 8 em 8 horas.

Crianças com menos de 5 anos:
Inicialmente 7-14mg/kg, seguido de 7mg/kg de 8 em 8 horas.

Profilaxia na cirurgia abdominal electiva:
Adultos e crianças com mais de 15 anos:
1g (200 ml) em administração única cerca de 30-60 minutos antes da intervenção cirúrgica.

Crianças com idade entre 5-14 anos:
Inicialmente 10-20mg/kg, seguido por 10mg/kg de 8 em 8 horas.

Crianças com menos de 5 anos:
Inicialmente 7-14mg/kg, seguido de 7mg/kg de 8 em 8 horas.

Não deve ser excedida a dose diária de 4 g.
A duração habitual da terapêutica é de 7 a 10 dias; contudo, infecções do osso e articulações, tracto respiratório inferior e endocárdio podem necessitar de um tratamento mais prolongado.

Doentes idosos:
A farmacocinética do metronidazol pode ser alterada em doentes idosos, podendo ser necessária a monitorização dos níveis séricos, para ajustar a dose de metronidazol.

Doentes com doença hepática grave:
Estes doentes metabolizam o metronidazol lentamente, com consequente acumulação do metronidazol e dos seus metabolitos no plasma. Deste modo, deverão ser administradas doses abaixo daquelas usualmente recomendadas, e a administração deverá ser feita com precaução. É recomendada a monitorização estreita dos níveis plasmáticos de metronidazol e da toxicidade.

Doentes com insuficiência renal:
Estudos farmacocinéticos indicaram que as doses de metronidazol não precisam de ser alteradas em

APROVADO EM
06-05-2004
INFARMED

doentes com insuficiência renal. Em doentes sujeitos a hemodiálise podem ser necessários ajustes da dose, uma vez que o metronidazol e os seus metabolitos hidroxilados são rapidamente removidos nesses pacientes.

Administração
O Metronidazol Labesfal deve ser administrado por perfusão intravenosa lenta (velocidade de perfusão 5 ml/min).
O metronidazol apenas deve ser misturado com solução isotónica de cloreto de sódio para perfusão, solução isotónica de glucose para perfusão ou solução de Ringer para perfusão.
O metronidazol não deve ser misturado com outras soluções de perfusão ou outros fármacos.

Se tomar mais Metronidazol Labesfal do que devia:
Se tomar uma dose superior à recomendada contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Poderá ocorrer vómitos, oligúria, ataxia, convulsões e neuropatia periférica.

Caso se tenha esquecido de tomar Metronidazol Labesfal?
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar e siga as instruções do seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS´

Os efeitos secundários mais comuns, embora pouco frequentes, são náuseas, gosto metálico e escurecimento da urina (pela existência de um metabolito do metronidazol), mais raramente pode surgir urticária, tonturas, disúria, neutropenia temporária e perturbações do trânsito intestinal.
Pancreatite raramente observada.

Foram também referidas alterações da enzimologia hepática, hepatite colestática, icterícia, mucosite oral, vómitos, e outros mais raros como prurido, diplopia, miopatia, psicose, confusão, alucinações, angioedema, anafilaxia, eritema multiforme, agranulocitose e trombocitopenia.
Podem surgir, raramente, efeitos ao nível do sistema nervoso central, (parestesias das extremidades, ataxia e convulsões, neuropatia periférica), resultante de tratamentos de longa duração com doses elevadas. Estes efeitos são reversíveis após a interrupção do tratamento com metronidazol.

5. CONSERVAÇÃO DE METRONIDAZOL LABESFAL SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

O medicamento não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.
Não necessita de condições especiais de conservação.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Março/2004