

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. **QUÉ ES METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE TOMAR METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
3. **CÓMO TOMAR METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**

## METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS EFG

El principio activo es metronidazol. Cada comprimido contiene 250 mg de metronidazol (D.C.I.).

Los demás componentes son: povidona, almidón de maíz (sin gluten), estearato de magnesio.

### TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6- 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### 1. QUÉ ES METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Forma farmacéutica: Comprimidos. Envase conteniendo 21 comprimidos.

Metronidazol es un antibacteriano y antiprotozoario, derivado sintético de la serie de los nitroimidazoles. Es activo frente a parásitos protozoarios y sobre muchos microorganismos anaerobios.

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 la correcta eliminación. No se debe tirar los medicamentos por el desagüe ni la basura.

Está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por *Trichomonas vaginalis* (uretritis, vaginitis), lambliasis, amebiasis intestinal y hepática y en el tratamiento de las infecciones por anaerobios debidas a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias, tales como infecciones intraabdominales, de la piel y tejidos blandos, ginecológicas, óseas, articulares y del tracto respiratorio inferior (neumonía), septicemia bacteriana y endocarditis.

### 2. ANTES DE TOMAR METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS

▪ **No tome METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS** en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad (alergia) a metronidazol o a otros derivados nitroimidazólicos,
- Durante el primer trimestre del embarazo.

▪ **Tenga especial cuidado con METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS:**

- Si Vd. tiene antecedentes de discrasia sanguínea (disminución de células sanguíneas). Se recomienda realizar recuento de leucocitos antes y después del tratamiento, especialmente si es necesario un segundo curso de tratamiento.
- Si Vd. padece una enfermedad hepática. Recuerde a su médico si tiene problemas hepáticos.
- Cuando empeoren los síntomas de una candidiasis previa durante el tratamiento con metronidazol. Debe acudir a su médico ya que puede requerir la administración de un fármaco adecuado.
- Si Vd. padece una enfermedad del sistema nervioso central. Si aparecen síntomas neurológicos anormales, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Puede interferir con la determinación analítica de transaminasas hepáticas, triglicéridos y otras enzimas en sangre.

▪ **Toma de METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS con los alimentos y bebidas:** Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol hasta al menos tres días después del mismo, por la posibilidad de una reacción disulfirámica (calambres abdominales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza o sofoco).

▪ **Uso en niños:** Se tendrá especial control en neonatos por su capacidad de eliminación disminuida.

▪ **Uso en ancianos:** Estos pacientes son más propensos a sufrir una disminución de la función hepática, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosificación de metronidazol por parte del médico.

- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Metronidazol no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Únicamente deberá emplearse si su médico se lo prescribe.
- **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Metronidazol se excreta en leche materna en concentraciones similares a las plasmáticas. Debe interrumpirse la lactancia natural, pudiendo reanudarse bajo criterio de su médico de 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.
- **Conducción y uso de máquinas:** No produce efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria peligrosa.
- **Información importante sobre alguno de los componentes de METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS:** Este medicamento no contiene gluten.
- **Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.  
Metronidazol interacciona con los siguientes fármacos:
  - Disulfiram: pueden producirse reacciones psicóticas,
  - anticoagulantes orales (warfarina): metronidazol potencia sus efectos,
  - Fenitoína y fenobarbital: disminuyen los efectos de metronidazol. Por otra parte, metronidazol puede potenciar el efecto de fenitoína,
  - Cimetidina: potencia la acción de midazolam,
  - Litio: pueden aparecer síntomas de toxicidad por litio.

### 3. CÓMO TOMAR METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Si estima que la acción de metronidazol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, tragándolos enteros sin masticar con ayuda de un poco de líquido, junto con las comidas.

**Afecciones por trichomonas:** se recomienda una de las siguientes pautas posológicas:

Régimen de dosis múltiple: 2 comprimidos (500 mg) al día, repartidos en dos tomas, durante 10 días consecutivos. Muy excepcionalmente puede ser necesario aumentar la dosis diaria a 3 comprimidos (750 mg) ó 4 comprimidos (1 g).

Régimen de dosis única: 8 comprimidos (2 g) en una sola toma.

Tanto si la pareja sexual presenta o no signos clínicos de infección por *Trichomonas vaginalis*, es necesario que sea igualmente tratada, incluso si la respuesta del análisis del laboratorio es negativa.

#### **Lambliasis:**

Adultos: 2 comprimidos (500 mg) diarios.

Niños: De 2 a 5 años: 1 comprimido (250 mg) al día. De 5 a 10 años: 1 comprimido y medio (375 mg) al día. De 10 a 15 años: 2 comprimidos (500 mg) al día.

La duración del tratamiento es de 5 días consecutivos, administrándose la dosis en 2 tomas. En caso de fracaso, puede ser necesario repetir el tratamiento después de un intervalo de 8 días.

#### **Amebiasis:**

- Adultos: 6 a 8 comprimidos (1,5 a 2 g) diarios administrados en 3 ó 4 tomas.

- Niños: 40 a 50 mg/Kg de peso al día, divididos en 3 ó 4 tomas.

La duración del tratamiento en la amebiasis intestinal y hepática es de 5 a 7 días consecutivos. En la fase supurativa de la amebiasis hepática, el tratamiento con metronidazol debe efectuarse conjuntamente con la evaluación de pus del absceso o de los abscesos.

#### **Infecciones por anaerobios:**

- Adultos: La dosis habitual es de 2 comprimidos (500 mg) cada 8 horas.

- Niños: 7,5 mg/Kg de peso cada 8 horas.

▪ **Si Vd. toma más METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS del que debiera** consulte a su médico o farmacéutico. Los síntomas de intoxicación son sequedad de boca, tendencia a lipotimia, sofocos, erupción escarlatiforme (manchas de color escarlata en la piel), dolor de cabeza, ligera depresión y náuseas. Si accidentalmente toma demasiada cantidad de medicamento, debe intentar provocar el vómito y acudir a un servicio de urgencias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

▪ **Si olvidó tomar METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, metronidazol puede tener efectos adversos.

**Sistema nervioso central:** Crisis convulsivas (movimientos irregulares involuntarios), neuropatía periférica (enfermedad del sistema nervioso), vértigo, mareo, confusión, irritabilidad, depresión, insomnio. **Aparato digestivo:** Náuseas, anorexia (falta de apetito), vómitos, diarreas, dolor abdominal, estreñimiento y raramente mal sabor de boca (sabor metálico). **Alteraciones**

**hematopoyéticas:** Neutropenia (disminución del número de células sanguíneas) reversible, leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre) y raramente trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) reversible. **Reacciones alérgicas:** Urticaria (manchas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), congestión nasal, sequedad de boca y fiebre. **Reacciones renales:** Disuria (dolor o dificultad para la emisión de orina), cistitis (inflamación de la vejiga), incontinencia (emisión involuntaria de orina) y sensación de presión pélvica. Otras: Excepcionalmente pancreatitis (inflamación del páncreas) reversible. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**

Mantenga METRONIDAZOL NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en su envase original.

**Caducidad:** No utilizar METRONIDAZOL NORMON 250 mg COMPRIMIDOS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 la 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. OTRAS PRESENTACIONES**

METRONIDAZOL NORMON 5 mg/ml Solución para perfusión EFG.

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2000.**

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/>.