

## FOLHETO INFORMATIVO

### Metronidazol Generis 5 mg/ml solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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.

Neste folheto:

1. O que é METRONIDAZOL Generis e para que é utilizado
2. Antes de utilizar METRONIDAZOL Generis
3. Como utilizar METRONIDAZOL Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de METRONIDAZOL Generis

O nome do medicamento é Metronidazol Generis, e apresenta-se na forma de solução para perfusão.

A sua substância ativa é o Metronidazol. Cada ml de solução contém 5 mg de Metronidazol.

Os outros componentes são: fosfato dissódico anidro, ácido cítrico monohidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

O medicamento apresenta-se em frascos de vidro em embalagens contendo:

- 1 e 10 frascos contendo 100 ml de solução para perfusão
- 1 e 10 frascos contendo 200 ml de solução para perfusão
- 1 e 10 frascos contendo 300 ml de solução para perfusão

Classificação farmacoterapêutica: 1.1.11 – Outros antibacterianos  
1.4.3 Outros antiparasitários

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

### 1. O QUE É METRONIDAZOL GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos anti-infecciosos. É um antibacteriano.

Está indicado nos seguintes casos:

Tratamento das infeções bacterianas anaeróbias:

Metronidazol está indicado no tratamento de infeções graves causadas por bactérias anaeróbias sensíveis a este medicamento. Em infeções aeróbias e anaeróbias mistas pode utilizar-se conjuntamente um fármaco antimicrobiano apropriado para o tratamento da infeção aeróbia.

O metronidazol é efetivo nas infeções causadas por *Bacteroides fragilis* resistentes a clindamicina, cloranfenicol e penicilina.

**Infeções intra-abdominais**

Peritonites, abscessos intra-abdominais e abscessos hepáticos, produzidos por *Bacteróides sp.* incluindo o grupo de *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *E. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium sp.*, *Eubacterium sp.*, *Peptococcus niger* e *Peptostreptococcus sp.*

**Infeções da pele e tecidos moles**

Causadas por *Bacteróides sp.* incluindo o grupo de *B. fragilis*, *Clostridium sp.*, *Fusobacterium sp.*, *Peptococcus niger* y *Peptostreptococcus sp.*

**Infeções ginecológicas:**

Endometrites, endometrioses, abscessos tubo-ováricos e infeções pós-cirúrgicas do saco vaginal, produzidas por *Bacteróides sp.* incluindo o grupo de *B. fragilis*, *Clostridium sp.*, *Peptococcus niger* e *Peptostreptococcus sp.*

**Septicemia bacteriana**

Causada por *Bacteróides sp.* incluindo o grupo de *B. fragilis* e *Clostridium sp.*

**Infeções ósseas, articulares, infeções do trato respiratório inferior**

Pneumonia, empiema, abscessos pulmonares.

**Infeções do sistema nervoso central**

Meningites e abscessos cerebrais.

**Endocardites**

Causadas por *Bacteróides sp.* incluindo o grupo de *B. fragilis*.

**Tratamento profilático:**

Profilaxia de infeções pós-operatórias devidas a bactérias anaeróbias, especialmente em doentes submetidos a cirurgia colo-rectal, contaminada ou potencialmente contaminada.

A administração de metronidazol deve interromper-se dentro das 12 horas seguintes à operação. Se existirem sinais de infeção, devem identificar-se os microorganismos causais da mesma e instaurar um tratamento adequado.

## 2. ANTES DE UTILIZAR METRONIDAZOL GENERIS

**Não utilizar Metronidazol Generis:**

- em caso de hipersensibilidade (alergia) ao metronidazol, a qualquer dos excipientes ou a outros derivados nitroimidazólicos.

**Tome especial cuidado com Metronidazol Generis**

Metronidazol deve administrar-se com precaução especial em doentes com patologia do sistema nervoso central. Descreveram-se crises convulsivas e neuropatia periférica, esta última caracterizada principalmente por adormecimento ou parestesia de uma extremidade. Se aparecerem sintomas neurológicos anormais deve avaliar-se imediatamente a relação benefício/risco de continuar o tratamento com metronidazol.

A dose máxima diária recomendada deste produto contém 2871,2 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 143,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Metronidazol Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

A administração de soluções que contenham íons sódio, pode dar lugar a retenção deste elemento.

Também deve ser empregue com precaução em doentes que estejam a receber corticosteróides ou em doentes predispostos a edemas.

Durante o tratamento com metronidazol podem imperar os sintomas de uma candidíase prévia conhecida ou desconhecida, requerendo a administração de um fármaco específico para o tratamento dessa candidíase.

Metronidazol deve administrar-se com precaução em doentes com evidência ou história de discrasia sanguínea. Observou-se leucopenia moderada durante a administração de metronidazol; contudo, não se produziram anormalidades hematológicas persistentes atribuíveis ao tratamento nos estudos clínicos realizados. Recomenda-se realizar contagens de leucócitos totais e diferenciais antes e depois do tratamento.

Deve utilizar-se com precaução em doentes com epilepsia, especialmente quando se administram dose elevadas durante períodos prolongados.

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.

#### Gravidez e Aleitamento

Este medicamento deverá utilizar-se durante a gravidez unicamente no caso em que seja estritamente necessário.

O Metronidazol é excretado no leite materno em concentrações similares às observadas no plasma. Uma vez que o metronidazol demonstrou ser cancerígeno em alguns estudos realizados com ratos e ratos fêmea e que pode produzir efeitos adversos no lactente, recomenda-se interromper o aleitamento, podendo retomar-se 24 a 48 horas depois de completar o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Utilizar Metronidazol Generis com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Deve evitar-se a ingestão de bebidas alcoólicas ou o uso de outros preparados que contenham álcool durante o tratamento com metronidazol, uma vez que pode produzir-se acumulação de acetaldeído por interferência com a oxidação do álcool, dando lugar a efeitos semelhantes aos do dissulfiram, como dores abdominais, náuseas, vômitos, dor de cabeça ou sufoco (reação dissulfirâmica).

Recomenda-se não utilizar metronidazol simultaneamente nas 2 semanas seguintes ao uso de dissulfiram em doentes alcoólicos, já que pode produzir-se confusão e reações psicóticas devido à toxicidade combinada.

Metronidazol potencia os efeitos anticoagulantes da varfarina e de outros anticoagulantes orais cumarínicos, originando um incremento do tempo de protrombina.

A administração conjunta de metronidazol com fármacos que induzem as enzimas microssomais hepáticas, como a fenitoína e o fenobarbital, podem acelerar a eliminação do metronidazol, reduzindo os níveis plasmáticos. Por outro lado, o metronidazol pode alterar a eliminação da fenitoína e aumentar as suas concentrações plasmáticas.

A administração simultânea de metronidazol com fármacos que diminuem a atividade das enzimas microssomais hepáticas, como a cimetidina, pode prolongar a vida média e diminuir a eliminação plasmática do metronidazol.

Interações com determinações laboratoriais

Metronidazol pode interferir com a determinação dos valores séricos de aspartato aminotransferase (AST, SGOT), alaninoaminotransferase (ALT, SGPT), lactato desidrogenase (LDH), triglicéridos e glucose hexoquinase.

### 3. COMO UTILIZAR METRONIDAZOL GENERIS

O Metronidazol Generis 5 mg/ml, deve administrar-se em perfusão intravenosa contínua ou intermitente por um período de 1 hora, à razão de 5 ml/minuto.

Se se administra metronidazol coincidindo com uma solução intravenosa principal, esta deve interromper-se durante a perfusão de metronidazol.

Embora não exista nenhum tipo de incompatibilidade terapêutica com qualquer dos fármacos anti-infecciosos normalmente utilizados, é aconselhável que se administrem separadamente para evitar uma possível incompatibilidade química.

Não se recomendam misturas intravenosas de metronidazol com outros medicamentos.

Tratamento das infeções por anaeróbios:

Adultos:

Inicialmente administra-se uma dose de 15 mg/kg de peso corporal em perfusão intravenosa de 1 hora (aproximadamente 1 g para um adulto de 70 kg de peso). Continuar com uma dose de manutenção de 7,5 mg/kg de peso corporal (aproximadamente 500 mg para um adulto de 70 kg de peso) até um máximo de 1 g em perfusão de 1 hora, cada 6 horas. A primeira dose de manutenção deve instaurar-se 6 horas após a dose de choque inicial.

A dose máxima diária não deve exceder os 4 g. A duração do tratamento é de 7 a 10 dias; contudo, em infeções ósseas e articulares, infeções do trato respiratório inferior e endocardites, pode requerer um tratamento mais prolongado.

Deverá passar-se à via oral o mais rápido possível, em função da gravidade da infeção e da resposta do doente em tratamento com metronidazol intravenoso. A dose usual por via oral em adultos é de 7,5 mg/kg cada 6 horas.

Crianças menores de 12 anos:

Inicialmente administrar-se-á uma dose de 15 mg/kg de peso corporal em perfusão intravenosa, seguida posteriormente de 7,5 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas.

Tratamento profilático:

A dose recomendada em adultos para prevenir as infeções pós-operatórias em casos de cirurgia colo-rectal é a seguinte:

Perfusão intravenosa de 15 mg/kg de peso corporal, de 30 a 60 minutos, 1 hora antes de iniciar a cirurgia, seguida de perfusão intravenosa de 7,5 mg/kg de peso corporal, de 30 a 60 minutos, às 6 e 12 horas depois da dose inicial.

As doses profiláticas em crianças são as mesmas do que as indicadas para o tratamento das infeções por anaeróbios.

Posologia em doentes idosos e em doentes com disfunção hepática ou renal:

Em doentes idosos, a farmacocinética do metronidazol pode estar alterada sendo necessário monitorizar os níveis séricos para ajustar adequadamente a posologia de metronidazol nestes doentes.

O metronidazol metaboliza-se lentamente em doentes com disfunção hepática severa, acumulando-se no plasma tanto metronidazol como os seus metabolitos. Nestes doentes, devem administrar-se com precaução doses inferiores às recomendadas.

Em casos de insuficiência renal a eliminação é reduzida, não é necessário reduzir a pauta posológica. Deste modo, não é necessário um ajuste das doses em doentes submetidos a diálise peritoneal.

Se utilizar mais Metronidazol Generis do que deveria:

Em casos de ingestão de doses únicas por via oral superiores a 15 g, os sintomas que apareceram foram: secura de boca, tendência a lipotimia, sufocos, erupção escarlatiniforme, cefaleias, ligeira depressão e náuseas.

Também se emprega o metronidazol oral como sensibilizante das radiações no tratamento de tumores malignos. Descreveram-se efeitos neurotóxicos,

incluindo convulsões e neuropatia periférica, transcorridos 5 a 7 dias com doses de 6 a 10,4 g por dia.

Não existe antídoto específico em casos de sobredosagem por metronidazol, embora se possa levar a cabo o tratamento sintomático ou de apoio.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Metronidazol Generis pode ter efeitos secundários.

As reações adversas que ocorreram durante o tratamento com metronidazol são as seguintes:

- Reações sobre o sistema nervoso central: Descreveram-se 2 tipos de reações adversas graves em doentes tratados com metronidazol: crises convulsivas e neuropatia periférica. Outras reações adversas sobre o SNC são: dor de cabeça, vertigens, enjoo, síncope, ataxia e confusão.
- Reações gastrointestinais: Náuseas, vômitos, dores abdominais, diarreia e mau sabor de boca (sabor metálico).
- Reações hematopoiéticas: Neutropenia reversível (leucopenia).
- Reações dermatológicas: Rash eritematosos e prurido.
- Reações locais: Tromboflebitis após a injeção intravenosa.
- Outras reações adversas: Febre, escurecimento da urina.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detetados que não constem deste folheto informativo.

#### 5. CONSERVAÇÃO DE METRONIDAZOL GENERIS

Não guardar acima de 25 °C. Proteger da luz. Não congelar.

O medicamento não deverá ser usado após a data de validade impressa no rótulo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este folheto foi aprovado pela última vez em