



# METRONIDAZOL LAM<sup>®</sup>

Metronidazol

Vía oral

FÓRMULAS	METRONIDAZOL LAM <sup>®</sup> 500 MG Comprimido recubierto	METRONIDAZOL LAM <sup>®</sup> Suspensión
Metronidazol base	500 mg	-----
Metronidazol Benzoato equivalente a Metronidazol base	-----	250 mg
Excipientes C.S.P.	1 Comp.	-----
Vehículo C.S.P.	-----	5 mL

## DESCRIPCIÓN

El metronidazol es un nitroimidazol con propiedades antibacterianas y antiprotozoarias, que se utiliza para tratar las infecciones producidas por *Trichomonas vaginalis*, así como las amebiasis y giardiasis. Es uno de los fármacos más eficaces frente a las bacterias anaerobias y, en combinación con otros antibióticos, se utiliza para la erradicación del *Helicobacter pylori*. También es utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn, la diarrea asociada a los tratamientos antibióticos y la rosácea.

## INDICACIONES

**METRONIDAZOL LAM<sup>®</sup>** está indicado en: Amebiasis intestinal, hepática, absceso amebiano, giardiasis, uretritis y vaginitis por *Trichomonas* y/o *Gardnerella vaginalis*; gastritis y duodenitis por *Helicobacter pylori*, asociado a terapia antiulcerosa.

## POSOLOGÍA

### Amebiasis:

**Adultos:** 1.5 g/día divididos en tres dosis.

**Niños:** 30 a 40 mg/kg/día divididos en tres dosis.

En caso de absceso hepático amebiano, se debe realizar drenaje o aspiración del pus en conjunción con la terapia con metronidazol.

El curso del tratamiento es por 7 días consecutivos.

**Giardiasis:** Tratamiento por 5 días.

**Adultos:** 750 mg a 1 g por día.

### Niños:

**2 a 5 años:** 250 mg/día (1 cucharadita de 5 ml de suspensión de 250 mg o 2 cucharaditas de 5 ml de suspensión de 125 mg).

**5 a 10 años:** 375 mg/día ( 1½ cucharadita de 5 ml de suspensión de 250 mg o 3 cucharaditas de 5 ml de suspensión de 125 mg).

**10 a 15 años:** 500 mg/día (1 comprimido de 500 mg o 2 cucharaditas de 5 ml de suspensión de 250 mg o 4 cucharaditas de 5 ml de suspensión de 125 mg).

**Vaginitis no específica:** 500 mg dos veces al día durante 7 días consecutivos.

La pareja sexual debe ser tratada simultáneamente.

El METRONIDAZOL debe ser administrado concomitantemente con terapia antibiótica efectiva contra enterobacterias.

La administración de 500 mg cada 8 horas, empezando aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser efectiva.

La última dosis debe ser administrada mínimo 12 horas antes de la cirugía. Dado que la profilaxis de infección quirúrgica está encaminada para reducir el inóculo bacteriano en el tracto gastrointestinal al momento de la cirugía, la administración postoperatoria de antibióticos es innecesaria, al menos oralmente.

**Niños:** El mismo protocolo a una dosis de 20 a 30 mg/kg/día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al metronidazol, a cualquiera de las drogas pertenecientes al grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes. Durante el primer trimestre de embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas o con padecimiento activo del SNC.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas más frecuentes después del metronidazol administrado sistémicamente son náuseas y vómitos, sequedad de boca, disgeusia (sabor metálico de la boca), anorexia y dolor abdominal. Otros efectos adversos frecuentes durante un tratamiento con metronidazol son mareos y cefaleas. Además se ha descrito toxicidad sobre el sistema nervioso central que se manifiesta como ataxia, encefalopatía e inestabilidad emocional. Se han descrito convulsiones y neuropatías periféricas durante el tratamiento con el metronidazol.

Algunos pacientes manifiestan reacciones de hipersensibilidad con urticaria, rash inespecífico, eritema, sofocos, congestión nasal, fiebre y prurito. En raras ocasiones se han comunicado artralgia.

Puede haber una correlación entre el metronidazol y la neuritis óptica. También se han comunicado casos de deterioro visual y fotofobia.

Durante el tratamiento con metronidazol parenteral se pueden producir flebitis así como dolor, induración y eritema en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden ser prevenidas evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.

Los efectos genitourinarios de metronidazol son poco frecuentes pero se han descrito disuria, cistitis, poliuria, incontinencia urinaria y una sensación de presión en la pelvis. En casos muy raros, el metronidazol puede producir una coloración oscura de la orina que no tiene ninguna importancia clínica: aunque no se identificado el producto responsable de esta coloración es casi seguro que se trata de un metabolito del metronidazol.

El tratamiento con metronidazol sistémico puede ocasionar una superinfección con candidiasis que afecta la boca, la lengua o la vagina en las mujeres. Aproximadamente 6-10% de los pacientes tratados por vía vaginal desarrollan candidiasis durante o poco después del tratamiento.

Otros efectos locales descritos con el metronidazol vaginal han sido flujo, irritación vulvar o vaginal, sequedad, y dispareunia.

Algunos efectos dermatológicos en el caso de metronidazol aplicado localmente sobre la piel son irritación, eritema transitorio, xerosis y sensaciones de ardor o quemazón, siendo incidencia global inferior al 2%.

### **INTERACCIONES**

Se han descrito psicosis aguda y confusión cuando se utilizan concomitantemente metronidazol y disulfiram. Se recomienda discontinuar el disulfiram dos semanas antes de iniciar el tratamiento con metronidazol para evitar estas interacciones.

Se debe evitar el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol y por lo menos durante tres días después. El metronidazol inhibe la alcohol deshidrogenasa y otras enzimas que metabolizan el alcohol, ocasionando una acumulación de acetaldehído con el desarrollo de reacciones adversas tipo disulfiram entre las que se incluyen náuseas, vómitos, cefaleas, sofocos y calambres abdominales. Además, el sabor del alcohol queda alterado durante el tratamiento con metronidazol.

El metronidazol puede inhibir el metabolismo hepático de la warfarina, potenciando los efectos anticoagulantes de esta. Se recomienda la monitorización de los tiempos de protrombina y del INR si se administra metronidazol pacientes anticoagulados, reduciendo las dosis de anticoagulante si fuera necesario. La cimetidina es un inhibidor enzimático que puede disminuir el metabolismo hepático del metronidazol, aumentando sus concentraciones plasmáticas. Se desconoce el significado clínico de esta interacción, aunque la prolongada administración de dosis altas de metronidazol ha sido asociada a convulsiones. De ser posible se recomienda no administrar cimetidina durante un tratamiento con el metronidazol.

El metronidazol aumenta la creatinina sérica y los niveles de litio en sangre, aumentando la posibilidad de una toxicidad por litio en pacientes estabilizados con esta medicación. Se recomienda monitorizar los niveles de litio y la creatinina sérica a los pocos días de comenzar el tratamiento con metronidazol para detectar cualquier síntoma de intoxicación por litio.

El uso del metronidazol con otros fármacos neurotóxicos puede aumentar su toxicidad.

El fenobarbital es un inductor de las enzimas microsomales y puede reducir la semi-vida plasmática del metronidazol. Sin embargo se desconoce la significación clínica de esta interacción. Otros barbitúricos pueden actuar de la misma manera.

Se ha comunicado un aumento de la toxicidad del 5-fluoruracilo en pacientes tratados con metronidazol, toxicidad que se manifiesta por el granulocitopenia, úlceras orales, anemia, náuseas y vómitos. Se cree que esta interacción se debe a una reducción del aclaramiento del 5-fluoruracilo. De igual forma, el metronidazol disminuye el aclaramiento de la metadona lo que conduce a un aumento de los niveles en sangre de este fármaco y a un aumento de su toxicidad.

Debido a sus efectos sobre las isoenzimas CYP3A4, el metronidazol puede inhibir el metabolismo de algunos fármacos como la dofetilida, el tacrolimus o el sirolimus, con el correspondiente aumento de la toxicidad.

Debe de tenerse en cuenta que el metronidazol interfiere con el metabolismo del alcohol y puede producir efectos secundarios serios cuando se administra conjuntamente con fármacos que se presentan en elixir (es decir en soluciones hidroalcohólicas con grandes cantidades de alcohol)

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Metronidazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades severas activas o crónicas del sistema nervioso central y periférico debido al riesgo de agravamiento neurológico. Indicar al paciente que debe evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol durante y al menos hasta un día después de finalizado el tratamiento, por la posibilidad de presentarse una reacción tipo disulfiram (efecto Antabus). El metronidazol puede inmovilizar las treponemas y en consecuencia dar un falso positivo en la prueba de Nelson. En caso de aparición de ataxia, vértigos o de confusión mental, interrumpir el tratamiento.

Si por razones imperativas metronidazol debe administrarse por un periodo más prolongado que el usualmente recomendado es conveniente realizar análisis hematológicos, en especial indicar regularmente recuento de leucocitos. Estos pacientes deben ser controlados respecto de ciertas reacciones adversas tales como neuropatía central o periférica (ej., parestesia, ataxia, mareos y crisis convulsivas). Administrar metronidazol con precaución a pacientes con encefalopatía hepática. Los pacientes deben ser advertidos que este medicamento puede oscurecer la orina (debido a un metabolito del metronidazol). Se debe tener en cuenta la agravación de estados neurológicos en enfermos afectados de afecciones neurológicas centrales y periféricas severas, resueltas o evolutivas. Embarazo: Dado que metronidazol cruza la barrera placentaria y que no se conocen sus efectos sobre la organogénesis fetal humana, no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo, se deberá evaluar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización. Ver también Contraindicaciones. Lactancia: Debe evitarse la administración innecesaria durante el periodo de lactancia debido a que el metronidazol pasa a la leche materna humana. En caso de que se deba instaurar el tratamiento, debe suspenderse la lactancia. Conducción de vehículos o realización de tareas riesgosas: Los pacientes deben ser advertidos que existe la posibilidad de que sean afectados de confusión, mareos, alucinaciones, convulsiones o desórdenes visuales transitorios, y que, por lo tanto, no deben conducir vehículos u operar maquinarias si se presentan estos síntomas.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Se han reportado con dosis única oral de 12 g intentos de suicidio y por sobredosificación accidental. Los síntomas estuvieron limitados a náusea, vómito, ataxia y desorientación leve.

Como no existe un tratamiento específico, en caso de sobredosificación se deben instituir las medidas de apoyo convencionales.

#### **PRESENTACIONES**

**METRONIDAZOL LAM® 500 MG:** se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

**METRONIDAZOL LAM® Suspensión:** se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL .

#### **CONSERVACIÓN**

**Comprimido**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

**Suspensión**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

**Suspensión**

Agitar antes de usar

**FABRICADO POR**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo República Dominicana.

