



prati-donaduzzi

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg: embalagem com 20, 200, 600 e 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contém:

metronidazol.....250mg
excipiente q.s.p.....1comprimido revestido
Excipientes: lactose monohidratada, amido de milho, povidona (PVPK 30), estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-poliétilenoglicol e macrogol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um agente anti-infeccioso do grupo dos nitro-5-imidazóis. Apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microorganismos anaeróbios e atividade antiparasitária.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O metronidazol comprimido revestido é indicado para o tratamento de giardíase, tricomoníase, vaginites por *Gardnerella vaginalis*, amebíase e infecções causadas por bactérias anaeróbias como *Bacteroides fragilis* e outros bacteróides, *Fusobacterium sp.*, *Clostridium sp.*, *Eubacterium sp.* e cocos anaeróbios.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de alergia ao metronidazol, a qualquer componente da fórmula ou a outro derivado imidazólico.

Se em situações excepcionais o tratamento com metronidazol necessitar de uma duração maior do que a normalmente recomendada, o paciente deverá realizar testes hematológicos regularmente, principalmente o de contagem leucocitária. Deve haver monitoramento do paciente em relação ao aparecimento de reações adversas como neuropatia central ou periférica (exemplo: ataxia, parestesia, tontura e crises convulsivas).

Metronidazol comprimido revestido pode causar o escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Os pacientes devem ser advertidos sobre a possibilidade de ocorrer tontura, confusão, convulsões, alucinações ou alterações visuais transitórias e aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas se estes sintomas surgirem.

Não se deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à chance de ocorrer efeito "antabuse" (aparecimento de vômito, rubor e taquicardia).

Confira sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e verifique o nome para não haver enganos. Não utilize este medicamento se houver sinais de violação ou danificação da embalagem.

Não existem estudos dos efeitos de metronidazol comprimido revestido administrado por vias não recomendadas. Deste modo, para a segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O uso de metronidazol durante o período de gravidez deve ser cautelosamente avaliado uma vez que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese do feto humano ainda não são conhecidos.

Devido ao fato do metronidazol ser excretado no leite materno, deve-se evitar a exposição desnecessária ao medicamento durante o período de aleitamento.

Pacientes idosos não necessitam de advertências e

recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento.

Devido ao fato do metronidazol ser metabolizado pelo fígado, pacientes com encefalopatia hepática devem ter cuidado em relação ao uso deste medicamento. Siga a recomendação de seu médico.

Pacientes que apresentem doença crônica, grave ou ativa do sistema nervoso central e periférico devem ter cuidado ao ingerir metronidazol comprimido revestido, devido ao risco de agravar o quadro neurológico. Siga a recomendação do seu médico.

Foram observadas reações psicóticas em pacientes que fizeram uso concomitante de metronidazol e dissulfiram.

Não se deve fazer uso de bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, pois existe a possibilidade de ocorrer efeito "antabuse" (do tipo dissulfiram), com aparecimento de vômito, rubor e taquicardia.

A terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina) potencializa o efeito anticoagulante e aumenta o risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo do fígado. Se houver administração concomitante, a monitorização do tempo de protrombina deve ser realizada com maior frequência e fazer o ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Os níveis plasmáticos de lítio podem aumentar devido o uso concomitante com metronidazol. Conseqüentemente, deve haver monitorização das concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes tratados com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Há risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser monitorizados rigorosamente quando a administração concomitante com metronidazol é necessária.

A eliminação de metronidazol é aumentada quando utilizado concomitantemente a fenitoína ou fenobarbital, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

Há diminuição do *clearance* do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo quando utilizado juntamente com metronidazol.

Os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

"Não há contra-indicações relativa a faixas etárias".

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde".

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista".

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido revestido de metronidazol tem formato circular, não-sulcado e coloração branca.

No caso de tricomoníase devem ser administrados 2 g em dose única ou 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias ou 400 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias. O esquema a ser utilizado deve ser individualizado para cada paciente. Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas. Junto ao tratamento por via oral pode ser feito o tratamento local como coadjuvante.

A fim de prevenir reinfecções recíprocas e prevenir recidivas os parceiros sexuais devem também ser tratados com 2 g em dose única.

A giardíase deve ser tratada com 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

No caso de amebíase devem ser administrados 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5-7 dias (amebíase intestinal) ou 7-10 dias (amebíase hepática).

Casos de infecções anaeróbias em adultos e crianças maiores de 12 anos devem ser administrados 400 mg, 3 vezes ao dia, durante 7 dias ou a critério médico após as refeições, em crianças menores de 12 anos administrar a dose de 7,5 mg/kg, 3 vezes ao dia (22,5 mg/kg/dia), durante 7 dias ou a critério médico.

Para o tratamento de infecções anaeróbias também é indicado o tratamento com metronidazol na forma de solução injetável.

Para o uso em crianças é indicado o tratamento com metronidazol suspensão.

Vaginites e uretrites por *Gardnerella vaginalis* administrar 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento ou 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias. O cônio deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Os comprimidos revestidos de metronidazol devem ser ingeridos inteiros, com quantidade suficiente de água (cerca de 1 copo de água).

Se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que possível. Entretanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Durante o tratamento com metronidazol comprimido revestido pode ocorrer alterações gastrintestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia, anorexia (falta de apetite), alterações no paladar, mucosite oral, casos excepcionais e reversíveis de pancreatite.

As seguintes reações alérgicas podem ser observadas: prurido, rash, urticária, febre, rubor, angioedema, excepcionalmente choque anafilático, muito raramente erupções pustulosas.

Podem ocorrer alterações do Sistema Nervoso Central e Periférico: dores de cabeça, convulsões, neuropatia sensorial periférica, tontura, muito raramente relatos de encefalopatia (confusão, por exemplo) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, disartria, ataxia, nistagmo, alteração da marcha e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação da droga.

Existem relatos de alterações psicóticas incluindo alucinações, confusão e alterações visuais transitórias como diplopia e miopia.

Foram relatados raros casos de neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, alterações reversíveis nos testes de função hepática e hepatite colestática.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SO VEZ?

Os sintomas relatados devido a ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdosagem acidental ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Se houver superdose acidental, seu médico deverá ser imediatamente procurado ou atendimento médico de emergência.

Não existe antídoto específico para a superdosagem com metronidazol. Em caso de superdosagem maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAUDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso do grupo dos nitro-5-imidazóis, apresenta espectro de atividade antimicrobiana que abrange exclusivamente microorganismos anaeróbios, espécies habitualmente sensíveis (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis): *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium sp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides sp.*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium* e *Veillonella*.

Espécies com sensibilidade variável: a porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma: *Bifidobacterium* e *Eubacterium*.

