

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METROSOL® 500 (Metronidazol)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HNOS. S.A. LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HNOS. S.A. LABORATORIOS CATEDRAL, Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	041-18D3
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2018
Composición:	Cada comprimido recubierto contiene:
Metronidazol Base	500,00 mg
Lactosa	104,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Anaerobicida sistémico - actúa eficazmente en dos grandes grupos de afecciones: Parasitarias e infecciones anaeróbicas.

Afecciones parasitarias: giardiasis intestinal; tricomoniasis vaginal y uretral; amebiasis intestinal y extraintestinal. Infecciones anaeróbicas severas o no: gérmenes anaeróbicos de diversas localizaciones, tórax y cabeza; tracto gastrointestinal y urogenital (masculino y femenino); septicemias y bacteriemias por anaerobios. En cirugías pos-operatorio de cirugía colónica y urogenital, Gérmenes sensibles al metronidazol: Bacteroides frágiles; bacteroides melanginogenicus; fusobacterium; Clostridium perfringens; Actinomyces; Cocos gram positivos. Eficaz coadyuvante en el tratamiento del alcoholismo crónico.

Gérmenes sensibles al Metronidazol: Bacteroides fragilis; Bacteroides melaninogenicus; Fusobacterium; Clostridium perfringens; Actinomyces; Cocos Gram positivos.

Contraindicaciones:

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en enfermedades orgánicas activas de SNC, incluyendo epilepsia, discrasias sanguíneas, disfunción cardíaca o hepática severas.

Hipersensibilidad al Metronidazol

Está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y lactancia o a algún componente de la fórmula.

Precauciones:

Evitar el uso concomitante con el alcohol.

Embarazo en el primer trimestre

Pacientes con afecciones neurológicas agudas, afecciones hepáticas y renales

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Son de incidencia más frecuente: entumecimiento, dolor o debilidad en manos y pies, sobre todo con dosis elevadas o uso prolongado. Rash cutáneo, urticaria, prurito (por hipersensibilidad).

Sobre el SNC: Tropeza o inestabilidad, crisis convulsivas (con dosis elevadas). Requerirán atención médica de persistir: Diarreas, mareos, náuseas, vómitos anorexia.

La reacción adversa más frecuente que se ha registrado son molestias cutáneas (ardor y picazón) seguida por eritema, irritación de la piel, prurito y empeoramiento de la enfermedad rosácea. Todos los eventos individuales ocurrieron en menos de un 3% de los pacientes.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes después del metronidazol administrado sistémicamente son náuseas y vómitos, sequedad de boca, disgeusia (sabor metálico 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 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%

Posología y método de administración:

Modo de Administración: Vía Oral

Posología: Uso antiparasitario. Adultos y niños mayores a 12 años: 500 mg por día durante 10 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso simultáneo con el alcohol, porque puede producir acumulación de acetaldehído por interferencia con la oxidación del alcohol y dar lugar a calambres abdominales, náuseas, vómitos y cefaleas. Los anticoagulantes potenciarán su efecto al igual que el metronidazol, debido a la inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes. El uso simultáneo con disulfiram debe evitarse porque puede producir confusión y reacciones psicóticas

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: El metronidazol se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque no es teratogénico en los animales de experimentación, el metronidazol atraviesa fácilmente la placenta y entra en la circulación fetal. Los datos sobre sus efectos en el hombre durante el embarazo son conflictivos y no se conocen sus efectos sobre la organogénesis. No se recomienda su utilización durante el primer trimestre del embarazo. Su utilización durante el segundo y tercer trimestres, para tratamiento de la tricomoniasis, es aceptable si otros tratamientos han fracasado.

Lactancia: No se recomienda su utilización durante la lactancia ya que el fármaco se excreta en la leche materna. En caso de ser necesario para tratamiento de la tricomoniasis durante la lactancia, el CDC recomienda una dosis única de 2 g, evitando dar el pecho al bebé durante 12 a 24 horas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: N/p

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis, las incidencias más frecuentes con Neuropatías periféricas (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies); crisis convulsivas.

Dado que no existen antídotos específicos, el tratamiento para la sobre dosis de metronidazol debe ser sintomático y de apoyo

Propiedades farmacodinámicas:

El metronidazol es amebicida, bactericida, y tricomonicida. Actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos. El metronidazol es efectivo tanto frente a las células en fase de división como en las células en reposo. Debido a su mecanismo de acción, bajo peso molecular, y unión a las proteínas muy baja, el metronidazol es muy eficaz como antimicrobiano, y prácticamente no induce resistencias. El espectro de actividad del metronidazol incluye protozoos y gérmenes anaerobios incluyendo el *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Clostridium difficile* y *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus*, y *Peptostreptococcus*. No es efectivo frente a los gérmenes, aerobios comunes aunque sí lo es frente al *Haemophylus vaginalis*. Entre los protozoos sensibles se incluyen la *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, y el *Trichomonas vaginalis*.

Los siguientes microorganismos son considerados, por regla general, susceptibles al metronidazol: *Bacteroides distasonis*; *Bacteroides fragilis*; *Bacteroides ovatus*; *Bacteroides thetaiotaomicron*; *Bacteroides ureolyticus*; *Bacteroides vulgatus*; *Balantidium coli*; *Blastocystis hominis*; *Campylobacter fetus*; *Clostridium difficile*; *Clostridium perfringens*; *Dientamoeba fragilis*; *Dracunculus medinensis*; *Entamoeba histolytica*; *Entamoeba polecki*; *Eubacterium* sp.; *Fusobacterium* sp.; *Gardnerella vaginalis*; *Giardia lamblia*; *Helicobacter pylori*; *Mobiluncus* sp.; *Mycoplasma hominis*; *Peptococcus* sp.; *Peptostreptococcus* sp.; *Porphyromonas asaccharolytica*; *Porphyromonas gingivalis*; *Prevotella bivia*; *Prevotella disiens*; *Prevotella intermedia*; *Prevotella melaninogenica*; *Prevotella oralis*; *Trichomonas vaginalis*; *Veillonella* sp.

El metronidazol muestra también efectos inmunosupresores y antiinflamatorios y se utiliza en enfermos con rosácea. Los efectos antimicrobianos del metronidazol afectan el metabolismo bacteriano de los ácidos biliares en el tracto digestivo disminuyendo el prurito en los pacientes con colestasis secundaria a una cirrosis biliar primaria.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe en forma casi completa y rápida cuando se administra por vía oral. Los alimentos retrasan su absorción, determinando un retardo en alcanzar la concentración máxima, pero no disminuyen el total absorbido. Las concentraciones plasmáticas obtenidas, tanto con la administración oral como parenteral, son proporcionales a las dosis administradas y dan lugar a curvas de concentración en función del tiempo, muy similares. También es buena la absorción por vía rectal. La absorción por vía vaginal es menor y representa el 50% de la oral.

Distribución: El volumen de distribución es de 80% del peso corporal. Menos de 20% se liga a las proteínas plasmáticas. La penetración tisular es excelente en casi todos los tejidos y líquidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo, saliva, leche materna, huesos y especialmente es importante su penetración en abscesos (cerebrales, hepáticos, etc.). Las concentraciones que alcanza en humor acuoso son entre la mitad y un tercio de las plasmáticas. Cruza la placenta y alcanza en el suero fetal concentraciones similares a las observadas en el suero materno.

Metabolización y eliminación: Se metaboliza en el hígado, por oxidación o hidroxilación de sus cadenas largas alifáticas y por conjugación, dando lugar a distintos metabolitos, de los cuales algunos conservan actividad antibacteriana.

La eliminación del fármaco original y sus metabolitos se realiza fundamentalmente por vía renal (60 a 80%) y en menor proporción por vía fecal.

Vida media: Si las funciones hepática y renal son normales, la vida media es de 8 horas. Si hay disfunción renal, pero no hepática, no es necesario disminuir la dosis, aunque algunos autores recomiendan reducirla a 50% en aquellos pacientes con caída del filtrado glomerular a menos de 10ml/min., puesto que al reducirse la eliminación del metabolito hidróxi, se acumula. En casos de insuficiencia hepática severa se recomienda disminuir la dosis a la mitad.

La droga y sus metabolitos son removidos por hemodiálisis, pero no por diálisis peritoneal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: n/p

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de mayo de 2018.