

generalizada aguda o PEGA).

Suspenda el tratamiento con METRONIDAZOL DENVER FARMA si desarrolla estos síntomas y comuníquese con su médico o busque asistencia médica inmediatamente.

Consulte a su médico inmediatamente si usted tiene alguno de los siguientes efectos:

- Piel amarilla y ojos amarillos. Esto puede deberse a un problema de hígado.
- Infecciones inesperadas, ulceras bucales, moretones, sangrado de las encías o un cansancio severo. Esto puede deberse a problemas sanguíneos.
- Dolor de estómago severo el cual puede alcanzar hasta la espalda (pancreatitis).

Consulte con su médico si usted nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 en 10.000 personas)

- Convulsiones.
- Problemas mentales como confusión y ver u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas con la vista: visión borrosa o doble.
- Rash o enrojecimiento de la piel.
- Dolor de cabeza.
- Oscurecimiento de la orina.
- Sensación de sueño o mareo.
- Dolores musculares o en las articulaciones.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Entumecimiento, hormigüeo, dolor o sensación de debilidad en los brazos y piernas.
- Sabor desagradable en la boca.
- Lengua áspera.
- Náuseas, vómitos, malestar o dolor de estómago, diarrea.
- Pérdida de apetito.
- Fiebre.
- Sentirse deprimido.
- Dolor en los ojos (neuritis óptica).

- Varios síntomas que se sienten conjuntamente: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y extrema sensibilidad a la luz brillante.
Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis).

Si algunos de estos efectos se tornan graves después de algunos días o usted nota alguno efecto que no se mencionó aquí, consulte con su médico.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6. Presentación del envase e información adicional

METRONIDAZOL DENVER FARMA 500 mg: Envase conteniendo 20 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Cómo almacenar METRONIDAZOL DENVER FARMA

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, al abrigo de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.434

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Enero 2022

RV 04/22
Cód. 7341

INFORMACION PARA EL PACIENTE

METRONIDAZOL DENVER FARMA

METRONIDAZOL 500 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que podría perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué contiene METRONIDAZOL DENVER FARMA?

Cada comprimido de METRONIDAZOL DENVER FARMA 500 mg contiene: Metronidazol 500 mg.

Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Povidona, Dioctilsuccinato de sodio, Talco, Estearato de magnesio c.s.

Contenido de la información para el paciente:

1. **Qué es METRONIDAZOL DENVER FARMA y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA**
3. **Cómo tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de METRONIDAZOL DENVER FARMA**
6. **Presentación del envase e información adicional**

1. Qué es METRONIDAZOL DENVER FARMA y para qué se utiliza.

METRONIDAZOL DENVER FARMA contiene una droga llamada Metronidazol, que pertenece al grupo de los medicamentos antibióticos.

Metronidazol elimina las bacterias y parásitos que causan infecciones en el cuerpo.

Puede ser usado para:

- Tratamiento de las infecciones en la sangre, cerebro, pulmones, huesos, tracto genital, área pélvica, estómago e intestinos.
- Tratamiento de las úlceras en las encías y otras infecciones dentales.
- Tratamiento de las úlceras infectadas en las piernas y escaras.
- Prevenir las infecciones después de una cirugía.

Si usted necesita más información acerca de su enfermedad, deberá consultar con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA.

No tome METRONIDAZOL DENVER FARMA y consulte con su médico:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al Metronidazol, nitroimidazoles (por ej.: tinidazole) o alguno de los componentes de este medicamento.

Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta.

No tome METRONIDAZOL DENVER FARMA, si usted sufrió alguno de los síntomas descritos arriba, si usted no está seguro, consulte con su médico.

Tenga especial cuidado con METRONIDAZOL DENVER FARMA y consulte con su médico antes de usar este medicamento:

- Si usted tiene o ha tenido algún problema de hígado.
- Si usted está siendo dializado por enfermedad de los riñones.
- Si usted tiene alguna enfermedad del sistema nervioso.
- Si usted no está seguro de alguna de las situaciones descritas arriba, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, aún si usted las tuvo en el pasado.

Se han notificado casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, incluso casos con desenlace fatal, en pacientes con Síndrome Cockayne (una enfermedad genética rara con manifestaciones tales como retraso del crecimiento, envejecimiento prematuro y anomalías neurológicas, entre otros) con el uso de Metronidazol. Si usted tiene el Síndrome de Cockayne, su médico también debe controlar su función hepática con frecuencia durante y después del tratamiento con Metronidazol.

Se han informado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de Metronidazol.

Los síndromos SJS/TEN pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas o parches circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. También pueden observarse, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y enrojecimiento e hinchazón de los ojos. Estas erupciones cutáneas graves a menudo son precedidas de fiebre y/o síntomas gripales.

La PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. La ubicación más común: es en los pliegues cutáneos, tronco y extremidades superiores.

Uso de otros medicamentos:

Consulte con su médico, si usted está o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo los medicamentos que no requieren prescripción y las hierbas medicinales.

Esto se debe a que el Metronidazol puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, así como otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Metronidazol.

En particular, consulte con su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos anticoagulantes como la warfarina.
- Litio que se usa en enfermedades mentales.
- Fenobarbital y fenitoína que se usan para la epilepsia.
- 5 -fluorouracilo para el cáncer.
- Busulfan para la leucemia (cáncer de las células de la sangre).
- Ciclosporina (para prevenir el rechazo de los órganos después del trasplante).
- Disulfiram para el alcoholismo.

Si usted no está seguro, consulte con su médico antes de tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA.

Uso del METRONIDAZOL DENVER FARMA con los alimentos y bebidas:

No debe tomar alcohol mientras usted está tomando METRONIDAZOL DENVER FARMA hasta 48 horas después de que ha finalizado su tratamiento.

Beber alcohol mientras usted está tomando Metronidazol puede causarle efectos adversos desagradables, como náuseas, vómitos, dolor de estómago, acaloramiento, palpitaciones y dolor de cabeza.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico antes de usar METRONIDAZOL DENVER FARMA:

- Si usted está embarazada, podría quedar embarazada o cree que puede estarlo, no debe tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA al menos que el médico lo considere absolutamente necesario.

- Si usted está amamantando, es mejor que no tome METRONIDAZOL DENVER FARMA, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Manejando y conduciendo máquinas:

Mientras está tomando METRONIDAZOL DENVER FARMA usted puede dormirse, marearse, sentirse confundido, ver u oír cosas que no son (alucinaciones), tener ataques, convulsiones o temporalmente problemas de visión (borrosa o doble). Si esto sucede, no maneje ni use maquinarias o herramientas.

Test de laboratorio:

Si su médico puede solicitarle algunas pruebas de laboratorio si usted ha estado tomando este medicamento por más de 10 días.

3. Cómo tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA

Tome METRONIDAZOL DENVER FARMA exactamente como su médico le indicó. Es importante que complete el tratamiento hasta el final. La duración del tratamiento depende de sus necesidades y de la enfermedad que está tratando.

Consulte con su médico si usted no está seguro.

- Ingiera los comprimidos con un vaso de agua.
- Tome estos comprimidos durante o después de la comida.
- La dosis de METRONIDAZOL DENVER FARMA depende de sus necesidades y de la enfermedad a ser tratada.
- La duración del tratamiento depende del tipo de enfermedad y de su evolución.

Las dosis usuales son:

- Tratamiento de infecciones bacteriana:

Adultos: 500 mg cada 6 horas.

- Tricomoniasis

Adultos: 250 mg 3 veces al día durante 7 días.

- Amebiasis

Adultos: 750 mg 3 veces al día durante 5 a 10 días.

Niños: 35 a 50 mg/kg/día, dividida en tres dosis durante 10 días.

- Giardiasis

Adultos:

Tratamiento de 3 días: 2000 mg una vez al día.

Tratamiento de 5 días: 400 mg 3 veces al día.

Tratamiento de 7 a 10 días: 500 mg 2 veces al día.

Niños:

7 a 10 años: 1000 mg una vez al día durante 3 días.

3 a 7 años: 600 - 800 mg una vez al día durante 3 días.

1 a 3 años: 500 mg una vez al día durante 3 días.

- Prevención de infecciones post quirúrgicas.

Adultos:

Comience a tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA 24 horas antes de su operación.

Tome 500 mg de METRONIDAZOL DENVER FARMA cada 8 horas.

Después de la operación, podría necesitar que le administren Metronidazol por vía intravenosa.

- Otros tipos de infecciones

Para el tratamiento de otras infecciones causadas por parásitos y algunas bacterias, su médico le indicará la dosis de METRONIDAZOL DENVER FARMA que usted deberá tomar, cada cuántas horas tomarlas, y la duración del tratamiento, que dependerá de la enfermedad y como evoluciona su estado de salud.

Personas en dialysis

La dialisis de riñón remueve el Metronidazol de la sangre. Si usted está siendo dializado, deberá tomar este medicamento después de la dialisis.

Personas con problemas hepáticos

Si su médico puede indicarle que tome una dosis más baja o que tome este medicamento menos frecuentemente.

Si usted se olvidó de tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA:

Si usted se olvidó de tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA, debe tomarlo tan pronto se acuerde. Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Qué pasa si usted toma más comprimidos de METRONIDAZOL DENVER FARMA de lo indicado por su médico:

Si usted toma más METRONIDAZOL DENVER FARMA del que debiera, consulte con su médico o vaya a la sala de urgencia del hospital más cercano. Lleve el medicamento con usted, para que el médico pueda saber lo que usted tomó.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

4. Posibles efectos adversos

Como todo medicamento METRONIDAZOL DENVER FARMA puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren.

Deje de tomar METRONIDAZOL DENVER FARMA y vea a su médico o vaya al hospital más cercano:

- Si se le hinchan las manos, pies, tobillos, la cara, labios, garganta, los cuales pueden causar dificultad para tragar o respirar.
- Usted puede sentir picazón, ronchas o erupción cutánea (urticaria).

Esto puede significar que usted está teniendo una reacción alérgica a METRONIDAZOL DENVER FARMA. Un efecto grave pero que ocurre rara vez es una enfermedad cerebral (encefalopatía). Los síntomas son variados, pero usted puede tener fiebre, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones). Puede tener problemas para usar sus brazos y piernas, problemas para hablar o sentirse confundido.

Puede presentar erupciones en la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) o necrólisis epidérmica tóxica (NET). Ver detalles en la sección 2. Estos trastornos pueden aparecer como manchas rojizas en forma de parches circulares, a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, pudiendo estar precedida por fiebre y síntomas gripales. Deje de usar METRONIDAZOL DENVER FARMA si desarrolla estos síntomas y comuníquese con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Puede presentarse un sarpullido rojo, escamoso y generalizado con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre en el inicio del tratamiento (pustulosis exantemática