APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metronidazol Generis 500 mg comprimido revestido por película
Metronidazol

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si
- Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Metronidazol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metronidazol Generis
3. Como tomar Metronidazol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metronidazol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Metronidazol Generis e para que é utilizado

Metronidazol Generis é um medicamento que funciona como agente antiprotozoário e antibacteriano. É utilizado em adultos e em crianças:
- prevenção de infeções pós-operatórias causadas por bactérias anaeróbias;
- infeções causadas por anaeróbios (peritonite, abcesso cerebral, osteomielite, febre puerperal, abcesso pélvico, infeção de feridas pós-cirurgia);
- tricomoníase no sistema urogenital, em mulheres e homens;
- vaginite bacteriana;
- doenças causadas por protozoários - amebíase e giardíase;
- gengivite ulcerativa aguda; infeções agudas, periodontais;
- infeção por Helicobacter pylori associada a úlcera péptica, em combinação com outros produtos medicinais recomendados.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Metronidazol Generis

Não tome Metronidazol Generis:
- se tem alergia ao metronidazol, a outros derivados do 5-nitroimidazol ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

- se está no primeiro trimestre da gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu medico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metronidazol Generis se tiver:
- lesão no fígado grave,
- doença na formação do sangue ou,
- doença no cérebro, medula espinhal ou nervos.

Assim, o seu medico irá determinar de forma muito cuidadosa se deve ser tratado com Metronidazol Generis.

Se, durante o tratamento, tornarem aparentes ataques convulsivos ou outras afeções nervosas (p.ex. dormência nos membros), o seu tratamento será prontamente revisto.
O tratamento deve ser interrompido ou revisto imediatamente se apresentar diarreia severa, a qual pode ser devida a doença grave do intestino grosso chamada “colite pseudomembranosa” (ver secção 4).

Como o uso prolongado de metronidazol pode comprometer a formação de sangue (ver secção “Efeitos secundários possíveis”), o seu hemograma deverá ser monitorizado durante o tratamento.

Se tomou este medicamento, a sua urina pode ficar escura.

Foram reportados casos de toxicidade hepática grave/insuficiência hepática aguda, incluindo casos fatais, em doentes com síndrome de Cockayne, relativos a medicamentos contendo metronidazol.

Se tiver síndrome de Cokayne, o seu médico deve também monitorizar a sua função hepática frequentemente enquanto está a ser tratado com metronidazol e também posteriormente.

Fale com o seu médico e pare imediatamente de tomar metronidazol se desenvolver:
- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vómitos, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escura, fezes cinzento-amareladas ou comichão.

O tratamento com Metronidazol Generis não deve ser prolongado por mais de 10 dias; o período de tratamento apenas será prolongado em circunstâncias excecionais e se absolutamente necessário. Terapia repetida com metronidazol é restrita a circunstâncias onde é absolutamente necessário. Se for o caso, será rigorosamente monitorizado.

Outros medicamentos e Metronidazol Generis

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Amiodarona (usado para tratar batimentos cardíacos irregulares)
Enquanto tomar este medicamento, a sua função cardíaca deve ser monitorizada.
Deve falar com o seu médico se sentir anormalidades na função cardíaca, tonturas ou sensação de desmaio.
Barbitúricos (a substância ativa em comprimidos para dormir)
A duração da ação do metronidazol é reduzida pelo fenobarbital; a dose de metronidazol terá de ser aumentada.

Pílula contracetiva
A sua pílula contracetiva pode ser menos fiável enquanto estiver a tomar metronidazol.

Bussulfano
Metronidazol não deve ser administrado a doentes que estão a tomar bussulfano, porque, nesse caso, os efeitos tóxicos são mais prováveis de ocorrer.

Carbamazepina (medicamento utilizado no tratamento da epilepsia)
Esta associação também requer cuidado, uma vez que o metronidazol pode aumentar a duração de ação da carbamazepina.

Cimetidina (medicamento usado para tratar doenças do estômago)
A cimetidina pode reduzir a eliminação do metronidazol em casos isolados e consequentemente levar a um aumento das concentrações séricas de metronidazol.

Derivados da cumarina (medicamentos que inibem a coagulação do sangue)
Metronidazol pode aumentar a inibição da coagulação do sangue provocada pelas cumarinas. Caso esteja a tomar algum medicamento que inibe a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina) pode precisar de reduzir a dose do anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir respostas imunes indesejáveis)
Quando a ciclosporina é administrada simultaneamente com metronidazol, os níveis de ciclosporina no sangue podem aumentar; o seu médico terá de ajustar a sua dose de ciclosporina, conforme apropriado.

Dissulfiram (usado na terapia de abstinência de álcool)
Se estiver a tomar dissulfiram, não lhe deve ser prescrito metronidazol, ou a toma de dissulfiram deve ser interrompida. A associação destes dois medicamentos pode provocar estados de confusão até ao ponto de doença mental grave (psicose).

Medicamentos que contém álcool
Por favor, consulte a secção “Metronidazol Generis com alimentos e bebida”.

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Fluorouracilo (um medicamento anticancerígeno)
A dose diária de fluorouracilo pode ter de ser reduzida enquanto estiver a tomar metronidazol, uma vez que o metronidazol pode provocar um aumento dos níveis sanguíneos de fluorouracilo.

Lítio (utilizado no tratamento de doenças mentais)
O tratamento com preparações de lítio requer monitorização particularmente cuidadosa durante a terapêutica com metronidazol, podendo ser necessário reajustar a dose da preparação de lítio. O tratamento com lítio deve ser diminuído ou interrompido antes da administração de metronidazol.

Micofenolato de mofetil (utilizado para prevenir reações de rejeição depois de transplante de órgãos)
O seu efeito pode ser reduzido pelo metronidazol, pelo que se recomenda uma monitorização cuidadosa do efeito do medicamento.

Fenitoína (um medicamento para o tratamento da epilepsia)
Se estiver a tomar fenitoína, o seu médico irá tratá-lo com metronidazol apenas com precaução, uma vez que o metronidazol pode aumentar a duração de ação da fenitoína. Por outro lado, a fenitoína pode reduzir o efeito do metronidazol.

Tacrolímus (utilizado para suprimir reações imunes indesejáveis)
Os níveis sanguíneos desta substância e a sua função renal devem ser analisados antes de iniciar e depois de terminar o tratamento com metronidazol.

Metronidazol Generis com alimentos, bebida e álcool
Álcool
Não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool enquanto estiver a tomar metronidazol e até 48 horas depois da última toma, uma vez que pode causar reações de intolerância como tonturas e vómitos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está gravida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar o medicamento.

Fertilidade
Os estudos em animais apenas indicam uma influência potencialmente negativa do metronidazol no sistema reprodutor masculino no caso de doses elevadas, com valores muito acima dos valores máximos recomendados para uso humano.

Contraceção em homens e mulheres
Se estiver a tomar a pílula contracetiva, por favor consulte a secção “Outros medicamentos e Metronidazol Generis”

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Gravidez
Se estiver gravida, o seu médico não lhe irá prescrever metronidazol a menos que seja absolutamente necessário.

Amamentação
Não deve amamentar durante o tratamento com metronidazol, nem nos 2-3 dias seguintes após o tratamento, uma vez que o metronidazol passa para o leite materno.

Condução e utilização de máquinas
Enquanto estiver a tomar Metronidazol Generis pode sentir-se sonolento, tonto, confuso, ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), ter convulsões ou problemas de visão temporários (tais como visão turva ou dupla). Se isto acontecer, não conduza ou utilize qualquer máquina ou ferramenta.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como tomar Metronidazol Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Devido a evidências insuficientes sobre o risco de mutagenicidade em humanos, o seu médico irá avaliar a necessidade de utilizar metronidazol por um período mais longo do que o normalmente recomendado.

Normalmente, a dose recomendada é a seguinte:

<u>Prevenção de infeções provocadas por bactérias anaeróbias (em cirurgia ginecológica ou colorretal)</u>
O metronidazol será administrado preventivamente 24 horas antes da cirurgia, até um mínimo de 4 horas após cicatrização da ferida, ou por mais tempo, dependendo do risco de contaminação.
Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 1 g numa toma única, seguido de 500 mg a cada 8 horas durante as 24 horas antes do tratamento; administração pós-operatória intravenosa ou retal até o doente poder tomar comprimidos
Crianças menores de 12 anos: 20-30 mg/kg de peso corporal. Deve ser tomado como uma dose única, 1 a 2 horas antes do procedimento.
Prematuros nascidos antes das 40 semanas de gravidez: 10 mg/kg em toma única antes da cirurgia.

<u>Infeção bacteriana anaeróbica</u>

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Metronidazol pode ser utilizado terapeuticamente como medicamento isolado ou em associação com outros agentes antibacterianos. O período de tratamento médio não deve durar mais de 7 dias.
Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 250 mg-500 mg 3 vezes por dia.
Crianças entre 8 semanas e 12 anos de idade: A dose diária habitual é de 20-30 mg/kg em toma única ou doses divididas de 7,5 mg/kg a cada 8 horas. A dose diária pode ser aumentada para 40 mg/kg, dependendo da gravidade da infeção. A duração do tratamento é normalmente 7 dias.
Crianças com idade inferior a 8 semanas: 15 mg/kg por dia em toma única ou em doses divididas de 7,5 mg/kg administradas a cada 12 horas.
Durante a primeira semana de vida de crianças prematuras nascidas antes das 40 semanas de gravidez pode ocorrer acumulação de metronidazol, por esta razão, ao fim de alguns dias, as concentrações séricas de metronidazol devem ser monitorizadas pelo seu médico.

Tricomoníase
Adultos e crianças com mais de 10 anos: 2000 mg em dose única ou numa de 250 mg três vezes por dia durante 7 dias, ou 500 mg duas vezes por dia durante 5-7 dias.
Nota: O tratamento deve ser realizado simultaneamente pelos parceiros sexuais
Crianças com idade inferior a 10 anos: 40 mg/kg oralmente em dose única ou 15 a 30 mg/kg por dia dividida em 2-3 tomas durante 7 dias. A toma única não deve exceder os 2000 mg.

Vaginose bacteriana
Adultos e crianças com mais de 10 anos: 500 mg de manhã e à noite durante 7 dias ou 2000 mg numa toma única.

Amebíase
Adultos e crianças com mais de 10 anos: 500 mg a 750 mg três vezes por dia durante 5-10 dias.
Crianças entre 7 e 10 anos de idade: 200 mg a 400 mg três vezes por dia durante 5-10 dias.
Crianças entre 3 e 7 anos de idade: 100 mg a 200 mg quatro vezes por dia durante 5-10 dias.
Crianças entre 1 e 3 anos de idade: 100 mg a 200 mg três vezes por dia durante 5-10 dias.

Um regime terapêutico alternativo para esta condição (a dose em mg por kg):
Crianças entre 1 e 10 anos de idade: 35-50 mg/kg diariamente em três doses divididas durante 5 a 10 dias, sem exceder 2400 mg diários.

Giardíase
Adultos e crianças com mais de 10 anos: 2000 mg uma vez por dia durante 3 dias ou 500 mg duas vezes por dia durante 7 a 10 dias.
Crianças entre 7 e 10 anos de idade: 1000 mg uma vez por dia durante 3 dias.

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Crianças entre 3 e 7 anos de idade: 600 mg a 800 mg uma vez por dia durante 3 dias.
Crianças entre 1 e 3 anos de idade: 500 mg uma vez por dia durante 3 dias.

Um regime terapêutico alternativo para esta condição (a dose em mg por kg): 15-40 mg/kg por dia dividido em 2-3 tomas.

Tratamento de infeção causada por Helicobacter pylori (designado por erradicação)
Metronidazol deve ser utilizado durante pelo menos 7 dias em associação com outros medicamentos recomendados no tratamento de infeções provocadas por Helicobacter pylori.
Adultos: 500 mg 2 a 3 vezes por dia durante 7-14 dias.
Crianças e adolescentes: 20 mg/kg diariamente, não mais que 500 mg duas vezes por dia durante 7-14 dias.

Gengivite ulcerativa aguda
Adultos: 250 mg 3 vezes por dia durante 3 dias.
Crianças: 35-50 mg/kg diariamente dividida em três doses durante 3 dias.

Infeções periodontais agudas
Adultos e crianças com mais de 17 anos: 250 mg 3 vezes por dia durante 3-7 dias.
Crianças e adolescentes entre 10 e 17 anos de idade: 200-250 mg 3 vezes por dia durante 3-7 dias.
Crianças entre 7 e 9 anos de idade: 100 mg 3 vezes por dia durante 3-7 dias.
Crianças entre 3 e 6 anos de idade: 100 mg duas vezes por dia durante 3-7 dias.
Crianças entre 1 e 2 anos de idade: 50 mg 3 vezes por dia durante 3-7 dias.

Modo de administração
Via oral.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Para algumas das administrações descritas em cima, existem outros medicamentos que contém metronidazol em diferentes dosagens (comprimido revestido por película, 250 mg) e em formas farmacêuticas diferentes (solução para infusão, 5 mg/ml)

Utilização em doentes com insuficiência hepática
Em doentes com encefalopatia hepática grave pode haver acumulação de metronidazol no organismo, por essa razão, o seu médico irá reduzir a dose diária para um terço, administrada uma vez ao dia.

Utilização em doentes com insuficiência renal
Não é necessário reduzir a dose para estes doentes.

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Utilização em doentes idosos
Em doentes idosos, este medicamento deve ser utilizado com precaução, especialmente em doses elevadas.

Se tomar mais Metronidazol Generis do que deveria
Se tomou mais que a dose recomendada, consulte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Metronidazol Generis
Se se esqueceu de tomar uma dose, faça-o o mais depressa possível. Se já estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome o comprimido esquecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças são as mesmas nos adultos.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Metronidazol Generis e contacte imediatamente o seu médico:

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas):
- Diarreia persistente grave (possivelmente um sintoma de uma infeção grave do intestino chamada colite pseudomembranosa, ver abaixo)
- Reações graves de hipersensibilidade aguda até choque alérgico.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas):
- Contagem de glóbulos brancos e plaquetas pode diminuir durante o tratamento (granulocitopenia, agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia).
- Hepatite (inflamação do fígado), icterícia, inflamação do pâncreas
- Doenças cerebrais, falta de coordenação
- Febre cerebral não causada por bactérias (meningite assética)
- Erupções inflamatórias graves nas membranas mucosas e na pele com febre, vermelhidão e bolhas, em casos extremamente raros pode ocorrer descolamento da pele em áreas extensas (Síndrome de Stevens-Johnson)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações de hipersensibilidade leves a moderadas, inchaço da cara, boca, garganta e/ou língua (angioedema).
- Espasmo dos movimentos oculares, dano ou inflamação dos nervos oculares
- Contagem de glóbulos brancos reduzida (leucopenia), anemia severa (anemia aplástica)
- Convulsões, distúrbios nervosos como dormência, dor, sensação de pelos ou formigueiro nos braços e pernas
- Necrólise epidérmica tóxica

Outros efeitos indesejáveis
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções com leveduras (p.ex. infeções genitais)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)
- Urina escurecida (devido a um metabolito do metronidazol)

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar 1 em cada 1.000 pessoas)
- Alterações no ECG

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar 1 em cada 10.000 pessoas):
- Perturbações psicóticas, incluindo estados de confusão, alucinação
- Dor de cabeça, tonturas, sonolência, febre, perturbação da visão e movimentos, vertigens, dificuldades na fala, convulsões
- Perturbações visuais, p.ex. visão dupla, miopia
- Alterações na função hepática (tais como elevados níveis séricos de certas enzimas e bilirrubina)
- Reações alérgicas na pele como comichão e urticária
- Dores musculares e nas articulações

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Estado de náuseas, sensação de doença, diarreia, inflamação da língua e boca, arrotar e sabor amargo, sabor metálico, pressão sobre o estômago, sensação de pelos na língua
- Dificuldade em engolir
- Anorexia
- Humor depressivo
- Sonolência ou insónia, espasmos musculares
- Vermelhidão e prurido da pele (eritema multiforme)
- Irritação da parede das veias (pode progredir para inflamação das veias e trombose) depois de administração intravenosa, estados de fraqueza, febre.

Gestão de emergência da enterocolite pseudomembranosa

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

No caso de diarreia persistente grave, deve informar imediatamente o seu médico, uma vez que pode ser devido a colite pseudomembranosa, uma condição grave que deve ser tratada imediatamente. O seu médico irá interromper a terapêutica com metronidazol e administrar-lhe o tratamento adequado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar algum efeito secundário não listado neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Metronidazol Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metronidazol Generis
- A substância ativa é o Metronidazol.

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de metronidazol.
- Os outros ingredientes são
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado (amido de milho), hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, amido glicolato de sódio, ácido esterárico
Revestimento do comprimido: Hipromelose 2910 (5cps), polietilenoglicol.

Qual o aspeto de Metronidazol Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película

Comprimido revestido de cor branca a esbranquiçada, oblongo, gravado com "M" e "500" numa das faces, e com uma ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metronidazol Generis comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de blisters de 4, 14, 20, 28 e 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal
Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

ou

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon, Rhone 69007

APROVADO EM
19-08-2019
INFARMED

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|---|---|
| França: | MÉTRONIDAZOLE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable |
| Países Baixos: | Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten |
| Polónia: | Metronidazol Aurovitas |
| Portugal: | Metronidazol Generis |

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}.