

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE****FLAGYL®
METRONIDAZOL**

Comprimidos recubiertos 500 mg

- vía oral

INDUSTRIA MEXICANA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

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 y/o farmacéutico.

Utilice siempre Flagyl como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es FLAGYL y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar FLAGYL
3. ¿Cómo utilizar FLAGYL?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar y mantener FLAGYL?
6. Información adicional

1. ¿Qué es FLAGYL y para qué se utiliza?

Antimicrobiano. Tricomonica. Antiparasitario.

Este medicamento es ~~usado para el tratamiento de infecciones por microorganismos anaerobios, protozoos (amebiasis, tricomoniasis) y profilaxis en la cirugía de colon.~~ **está indicado en la profilaxis de infecciones colónicas perioperatorias y en el tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas, amebiasis y tricomoniasis.**

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2. Antes de utilizar Flagyl**No utilice Flagyl**

- Si ha presentado síntomas de alergia al metronidazol o a los nitroimidazoles.
- Si ha presentado síntomas de alergia a alguno de los otros ingredientes (excipientes) de la formulación.
- Durante el primer trimestre de embarazo y lactancia.

Tenga especial cuidado con Flagyl

Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con metronidazol.

Consumo de alcohol: Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con metronidazol y al menos tres días después de terminar el tratamiento, ya que se pueden producir reacciones como aumento en el ritmo del corazón, náuseas, vómitos, enrojecimiento del rostro (*Léase ítem Precauciones*).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

10 FEB. 2015

N° Ref.: 21578887/14
N° Registro: F-21701/15
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Manejo de vehículos: Metronidazol puede provocar mareos, confusión, alucinaciones, convulsiones, o trastornos oculares por lo que se debe evitar conducir mientras se esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo: No debe ser utilizado para el tratamiento de la tricomoniasis en el primer trimestre de embarazo.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser consultado previamente con su pediatra. Se debe utilizar con especial precaución en niños recién nacidos.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir FLAGYL?

Precauciones especiales

- Metronidazol puede causar sequedad de boca y sabor metálico, lo cual puede ser aliviado con el uso de caramelos.
- Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.
- Informe al médico antes de tomar metronidazol si sufre del corazón o hígado, si tiene alguna enfermedad nerviosa (como epilepsia), o algún trastorno de la sangre.
- Si está tomando este medicamento para alguna infección genital, asegúrese de que su compañero sexual también reciba tratamiento, aunque no tenga síntomas.
- Este medicamento puede cambiar el color de su orina, oscureciéndola a un rojizo marrón. Esto es normal.
- Si por razones imperativas metronidazol debe administrarse por un periodo mas 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).
- Usted 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, caracterizado por erupción en piel, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos, que puede ser de gravedad)
- El Metronidazol puede Inmovilizar los 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.

Uso con otros medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que esta tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anticoagulantes orales (del tipo warfarina), litio, disulfiram, alcohol, fenitoína, fenobarbital, fluorouracilo, ciclosporina, busulfan.

Interacciones con enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad en hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, informar si padece de enfermedades sanguíneas, epilepsia u otras enfermedades del sistema nervioso central.

3. ¿Cómo utilizar FLAGYL?

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada se encuentra en el prospecto adjunto. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que tome el medicamento con las comidas o leche para así evitar molestias estomacales.

- Uso prolongado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si administré más cantidad de la necesaria?

Fueron reportadas dosis únicas orales hasta 12 g. Los síntomas se limitaron a vómitos, ataxia y desorientación leve.

No hay antídoto específico para sobredosificación con metronidazol. En caso de sospecha de sobredosificación masiva, el tratamiento debe ser sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC) al 26353800

4. Posibles efectos adversos

Existen efectos que son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: Cualquier reacción tipo alergia por ejemplo: coloración amarillenta de la piel y mucosas con o sin picazón, sarpullidos o ronchas en la piel, prurito, fiebre, dolor; hormigueo, entumecimiento o debilidad en las manos o pies, convulsiones, dolor de cabeza, mareos, confusión, alucinaciones, problemas al caminar, temblor, movimientos y trastornos oculares (visión doble, miopía), pérdida de coordinación de los movimientos del cuerpo incluida el habla (finalizan al interrumpir el medicamento); inflamación del hígado por obstrucción de un conducto, algunas veces con ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), decoloración de la lengua (por ejemplo, debido a un crecimiento excesivo de hongos), Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Puede haber cambios en algunos exámenes de laboratorio: pruebas al hígado y a la sangre.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento.

Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, pérdida del apetito, sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, diarrea, dolor abdominal, orina oscura.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener FLAGYL?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL Y NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. EL MEDICAMENTO VENCE EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

6. Información adicional

Composición de FLAGYL: Cada comprimido recubierto contiene: Metronidazol: 500 mg

Excipientes: Almidón de maíz, estearato de magnesio, fosfato de calcio dihidratado, ~~hidroxipropilmetilcelulosa~~ hipromelosa, laca blanca con dióxido de titanio, ~~polioxietilenglicol~~ macrogol 20.000, ~~polividona~~ povidona, sorbitol, agua purificada, alcohol cs.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Comprimidos recubiertos: envase con 20 comprimidos

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mayor información disponible en el Dpto. Médico de sanofi-aventis, teléfono 2 23667014

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**