

Prospecto: información para el usuario

Metronidazol Aurobindo 250 mg, comprimidos recubiertos con película
Metronidazol Aurobindo 500 mg, comprimidos recubiertos con película
metronidazol

Lea cuidadosamente todo el prospecto antes de usar este medicamento, porque contiene importante información para usted.

Guarde este prospecto. Quizás necesite usarlo más tarde nuevamente necesario. Tiene usted más preguntas? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otros, porque es solo para usted y prescrito. El puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen ellos los mismos síntomas que usted. ¿Tiene usted molestias de uno de efectos secundarios que en sección 4 están? O tiene usted uno efecto secundario que no en este prospecto está? Entonces póngase en contacto con su médico de farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Metronidazol Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe este medicamento no usar o debe tener especial cuidado con ser?
3. ¿Cómo usa usted este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacena u este medicamento?
6. Contenido del empaque y otra información

1. ¿Qué es Metronidazol Aurobindo y para qué se usa este medicamento?

Metronidazol Aurobindo pertenece al grupo de medicamentos que bacterias y protozoos (protozoos) combate ..

Aurobindo Aurobindo se en adultos y niños utilizado en el tratamiento de:

- infecciones de la uretra o de la mucosa de la vagina, la llamada "flujo blanco" en mujeres (Tricomoniasis, Gardnerella vaginalis).
 - intestino- y infecciones hepáticas causadas por un determinado protozoo animalitoameba (amebiasis).
 - infecciones intestinales causadas por un determinado unicelular animalito, giardia (giardiasis).
 - graves infecciones que son causadas por micro-organismos que son sensibles a este medicamento ..
 - una cierta forma de grave gingivitis (angina de Plaut-Vincent).
- Y para ciertas infecciones prevenir que pueden surgir durante y después de una cirugía.

2. Cuándo puede este medicamento no usar o debe tener cuidado con ser?

Cuándo puede este medicamento no usar?

Diga lo inmediatamente a su médico y deje de tomar de metronidazol si:

Usted es alérgico a alguno de los de la sustancias en este medicamento. Estas sustancias puede encontrar encontrar en sección 6 de este prospecto.

Si tiene un análisis de sangre anormal es determinada. Esto se evalúa por su médico.

Usted sufre de una enfermedad en su cerebro , lamédula espinal o los nervios nervios (neurológica enfermedad)

U experimenta obtiene de dolor abdominal, falta de apetito (anorexia), náuseas, vómitos, fiebre, malestar, fatiga, ictericia, orina oscura, heces (claras grises)- o de color masilla heces o prurito.

Cuándo debe consultar cuidado ser con este medicamento?

Si hay se durante el tratamiento convulsiones o otros trastornos neurológicos (p. ej.. entumecimiento de la brazos yde piernas) presentarse, debe su tratamiento inmediatamente ser ajustado ..

uso prolongado de metronidazol de metronidazol de hematopoyesis posible puede dañar (ver sección 4, "Posibles efectos secundarios"), puede su hemograma durante el tratamiento ser controlado.

Cuando usted alcohólicas bebida usa. No debe ninguna alcohólicas bebidas usar durante y hasta 48 horas después del tratamiento con Metronidazol Aurobindo.

Cuando usted este medicamento más de 10 días usa. Puede haber cambios en su material genético (ADN) ocurrir.

Si su hígado no bien funciona. El principio activo sustancia, metronidazol, puede acumularse entonces acumularse en su cuerpo (ver "Si su hígado no funciona bien" en sección 3).

Si usted alérgico es a otros, similares medicamentos (ketoconazol, miconazol, sulconazol). U kunt dan ook alérgico ser a Metronidazol Aurobindo.

Vaya a su médico si usted después de tratamiento de la "flujo blanco" aún síntomas tiene. El puede ser que tenga molestias tiene de una otra infección (gonorrea).

Casos de grave hepatotoxicidad/insuficiencia hepática, incluidos casos con un desenlace fatal en pacientes con el síndrome de Cockayne, son reportado con medicamentos que metronidazol contienen.

Si en usted caso de síndrome de Cockayne, debe su médico también frecuentemente su función hepática controlar mientras usted con metronidazol está tratado y también después.

Casos de muy graves reacciones cutáneas han sido reportados, como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) con fiebre alta , ampollasen la piel , dolores articularesy o conjuntivitis, o grave, repentinaalérgica repentino alérgica reacción, con como síntomas fiebre y ampollas en la piel y desprendimiento de la piel (TEN (necrólisis epidérmica tóxica)), o aparición repentina de decenas a cientos 1 a 2 mm grandes vesículas llenas de pus (AGEP (pustulosis generalizada exantematosa aguda)). Ante síntomas o signos de SJS, TEN o AGEP debe u inmediatamente a detener el tratamiento.

Si experimenta vértigo (mareo sensación) experimenta durante el uso de metronidazol.

Si un análisis de sangre debe someterse, informe entonces al médico o enfermero que realiza el análisis que usted metronidazol usa .. puede afectar influencia tener en el resultados de algunos análisis de sangre.

Contacte con el médico si uno de los anteriores advertencias se aplica a usted aplicable es o que en el pasado fue estado.

Usado usted aún otros medicamentos?

Usado usted además de Metronidazol Aurobindo otros medicamentos ,tiene usted eso ese corto atrás hecho o va usted esto quizás pronto hacer? Informe eso entonces su médico o farmacéutico.

Póngase en contacto con su médico si usted medicamentos usa que una alteración en el ritmo cardíaco pueden causar (una llamada prolongación del QT-prolongación que visible es en uno ECG), como ciertos antiarrítmicos (medicamentos para arritmias), ciertos antibióticos y medicamentos que principalmente se utilizan para psicosis te tratar (incluyendo delirios, alucinaciones, paranoia o pensamientos desordenados).

El uso simultáneo con los siguientes medicamentos se desaconseja ::

Disulfiram, uno medicamento contra la adicción al alcohol. U puede tener problemas de reacciones psicóticas. Una psicosis es una grave enfermedad mental en la que el control sobre el propio comportamiento y actuar alterado está.

Fenobarbital, usado en epilepsia. Fenobarbital puede la eficacia de Metronidazol Aurobindo reducir.

Fenitoína, un medicamento para problemas cardíacos o epilepsia. Fenitoína puede reducir la eficacia de Metronidazol Aurobindo disminuir.

Cimetidina, uno medicamento contra problemas estomacales. La efectos secundarios de Metronidazol Aurobindo pueden aumentar.

Ciertos medicamentos contra coagulación sanguínea (anticoagulantes de la cumarina tipo, como acenocoumarol). Metronidazol Aurobindo puede la acción de estos medicamentos potenciar.

Medicamentos que contienen litio contienen. Metronidazol Aurobindo puede el nivel de litio en la sangre aumentar, lo que los riñones intoxicados pueden ser.

Ciclosporina, un medicamento que se usado después trasplantes de órganos y en ciertas enfermedades de la piel. Metronidazol Aurobindo puede el nivel de esta sustancia en la sangre aumentar.

Medicamentos con como componente 5-fluorouracilo (tratamiento contra cáncer).

Metronidazol Aurobindo puede el nivel de 5-fluorouracilo en la sangre aumentar, lo que 5-fluorouracilo adicional perjudicial puede ser.

Busulfan, que se usa en cáncer. Hay una mayor probabilidad de que tenga síntomas de graves efectos secundarios por busulfán.

En qué debe usted prestar atención con la comida, bebidas y alcohol?

Puede durante el tratamiento y hasta 48 horas después de el tratamiento con Metronidazol Aurobindo ninguno alcohólicas bebidas usar. Esto puede conducir a ciertos trastornos psicológicos, que se mencionan en sección 4 "Posibles efectos secundarios".

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que está embarazada , quierequedar embarazada o está amamantando ¿ lactando lactancia? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento ..

Si

su médico lo considera necesario ,puede usar Metronidazol Metronidazol Aurobindo usar durante el embarazo.

Lactancia

Metronidazol Aurobindo entra en la leche materna directamente. Puede Metronidazol Aurobindo una vez usar si usted lactancia da. Si usted por largo tiempo Metronidazol Aurobindo debe usar, debe usted primero con su médico consultar si debe dejar de dar de lactancia materna.

Capacidad para conducir y el uso de maquinaria

Metronidazol puede causar efectos secundarios como visión borrosa o visión doble visión doble, mareo, vértigo sensación (vértigo), confusión, alucinaciones (ver cosas o escuchar que no están, convulsiones (convulsiones).

Si esto sucede, no debe ningún vehículo conducir, máquinas operar o herramientas usar.

Metronidazol Aurobindo comprimidos contienen lactosa

Si su médico le ha informado que usted ciertos azúcares no tolera, póngase en contacto con su médico antes de que este medicamento tome.

Metronidazol Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, lo quiere decir que en esencia "libre de sodio" es.

3. Cómo usa usted este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le lo ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el correcto uso? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis es por paciente diferente y será por su médico determinada establecido. A menos que su médico algo diferente prescribe es la dosis habitual:

En giardiasis

10 años y mayores: 3x 400 mg por día durante 5 días, de
2x 500 mg por día durante 7-10 días, o
2000 mg una vez por día durante 3 días.

Niños menores de 10 años: 1-3 años: 500 mg una vez por día durante 3 días
3-7 años: 600 a 800 mg una vez por día durante 3 días
7-10 años: 1000 mg una vez por día durante 3 días

Alternativa, expresado en mg por kg peso corporal: 15-40 mg/kg peso corporal por día en 23 dosis.

En amebiasis

10 años y mayores: 400 a 800 mg 3 veces por día durante 5-10 días

Niños menores de 10 años: 1-3 años: 100 a 200 mg 3 veces por día durante 5-10 días

3-7 años: 100 a 200 mg 4 veces por día durante 5-10 días
7-10 años: 200 a 400 mg 3 veces por día durante 5-10 días

Alternativa puede de dosis expresado serán por peso corporal

35-50 mg/kg peso corporal por día en 3 dosis durante 5-10 días; máximo 2400 mg por día.

En graves infecciones

Adultos y niños mayores de 12 años:

3 x 750 mg por día o

3-4 x 500 mg por día durante 7 días o más largo, si necesario

Niños mayores de 8 semanas a 12 años: La dosis habitual es 20-30 mg/kg de peso corporal por día, administrada si uno una dosis o si 7,5 mg/kg peso corporal cada 8 horas. La dosis puede ser aumentada hasta 40 mg/kg peso corporal, por día dependiendo de la gravedad de la infección. La duración del tratamiento es normalmente 7 días.

Bebés menores de 8 semanas de edad: El habitual dosis es 15 mg/kg peso corporal por día, administrado como una única dosis o como 7,5 mg/kg peso corporal cada 12 horas.

En recién nacidos que son nacidos en una duración del embarazo menor de 40 semanas puede metronidazol durante la primera semana de vida acumularse. Por lo tanto debe después algunos días tratamiento el cantidad metronidazol en la sangre ser controlada.

Para prevención de infecciones que después una operación poder ocurrir: (cirugía intestinal (cirugía de colon)):

Generalmente se metronidazol 24 horas antes de la operación será administrado hasta mínimo 4 horas después del cierre de la herida, o más, dependiendo del riesgo de infección.

Adultos y niños mayores más de 12 años: 1000 mg Metronidazol Aurobindo como una sola dosis, seguido por 500 mg, 3 veces al día durante 24 horas hasta antes de la cirugía no más puede ser comido.

Niños menores de 12 años: 20-30 mg/kg peso corporal, administrado como una única dosis, 1-2 hora antes de procedimiento.

Recién nacidos nacidos con una duración del embarazo menor de 40 semanas:

10 mg/kg peso corporal, administrado como una algunas dosis, antes de la intervención.

En la tricomoniasis

Tanto el paciente como la pareja debe ser tratada.

Adultos y niños de 10 años y mayores:

3 x 200 mg por día durante 7 días, o

2 x 400 mg por día durante 5-7 días o

2000 mg como única dosis.

Niños menores de 10 años: 15-30 mg/kg peso corporal por día en 2-3 dosis durante durante 7 días, o 40 mg/kg peso corporal si algunas dosis. Máximo 2000 mg por dosis.

En infecciones con *Gardnerella vaginalis*
Tanto usted como su pareja femenina debe ser tratada.

Adultos: 1000 mg por día, en 2 dosis, durante 7 días
Adolescentes hasta 18 años de edad: 2x 400 mg por día durante 5-7 días, o 2000 mg como una dosis.

Adultos

Procedimientos ginecológicos:

1000 mg Metronidazol Aurobindo como una dosis única, seguido por 500 mg 3 veces al día hasta antes de operación no más se debe comer. Después de la operación si es necesario aún 24 horas 3 x 500 mg.

Niños

Antes de la operación se Metronidazol Aurobindo administra en combinación con otro medicamento que combate bacterias (neomicina).Metronidazol

Aurobindo comprimidos o de suspensión (3 veces al día durante 2 días)	Neomicina tabletas (4 veces al día durante 3 días)
5 - 12 años: 100 mg	500 mg
1 - 5 año: 5 mg/kg peso corporal	250 mg
Menor de 1 año: 5 mg/kg peso corporal	125 mg

Después de la cirugía se continúa el tratamiento continuado, generalmente con un otra forma de administración.

Brote de *Helicobacter pylori* en niños:

Como parte de un tratamiento combinado , 20 mg/kg por día con un uno máximo de 500 mg en 2 dosis durante 7-14 días.

Dosificación en angina de Plaut-Vincent:

Dosificación como en infecciones graves.

Su médico le dirá decir cuánto tiempo usted Metronidazol Aurobindo debe usar.

Si su hígado no funciona correctamente

Si su hígado no funciona correctamente será su médico de dosis reducir.

Si usted nota que este medicamento demasiado fuerte o justamente muy poco funciona, consulte entonces su médico.

¿Ha usted demasiado de este medicamento tomado? Si ha demasiado Metronidazol Aurobindo usado, póngase en inmediatamente contacto con, entonces tome inmediato contacto con su médico o farmacéutico.

Uso de demasiado metronidazol puede conducir a entre otros náuseas vómitos y problemas de coordinación, como marcha de borracho. Después de uso de demasiado metronidazol se tratan principalmente los síntomas tratados. No hay ningún antídoto específico para sobredosis.

¿Ha olvidado este medicamento en tomar? Si una vez una dosis Metronidazol Aurobindo olvida, puede usted u esta aún tomar, excepto cuando el casi hora es para la siguiente dosis. Siga entonces simplemente el antiguo esquema.

Tiene usted más preguntas sobre el uso de este medicamento? Comuníquese con? Entonces, póngase en contacto con médico o farmacéutico ..

4. efectos secundarios Como

Como cada medicamento puede también este medicamento efectos secundarios tener. No todos experimentan eso con frecuencia.

Raramente (ocurren en en menos de 1 de cada 1000 usuarios):
Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia).

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10.000): Una muy grave alteración sanguínea anomalía sanguínea por una deficiencia a blanco células sanguíneas con repentino alta fiebre, intensa dolor de garganta en llagas en la boca (agranulocitosis).

Un trastorno sanguíneo por una deficiencia de glóbulos blancos, lo que le hace más susceptible a infecciones (neutropenia). Deficiencia de plaquetas, por lo que usted es más sensible a los hematomas.

Una anomalía sanguínea que se manifiesta en una mayor sensibilidad a infecciones (transitoria leucopenia). Esta anomalía desaparece nuevamente si usted deja de usar de Metronidazol Aurobindo.

Una afección del cerebro con por ejemplo confusión y convulsiones (encefalopatía), una enfermedad del cerebro con por ejemplo problemas de coordinación, trastornos del habla, dificultades con caminar, convulsiones del globo ocular y temblores (síndrome cerebeloso). Estos efectos secundarios pueden recuperarse después de la suspensión del tratamiento.

Una grave inflamación del intestino grueso con como síntomas fiebre y grave, persistente o diarrea sanguinolenta (pseudomembranosa colitis).

Aumento cantidad enzimas hepáticas en la sangre. Daño del hígado, que puede ir acompañado de ictericia (amarillamiento de la piel o de ojos).

Trastornos en el control sobre el actuar y comportamiento (trastornos psicóticos).No

conocido (puede con los datos disponibles datos no ser determinado):

Dolor de cabeza, somnolencia, mareos, trastornos de coordinación.

Una determinada forma de meningitis, que generalmente es causada por un virus (aséptica meningitis).

Trastorno neurológico (neuropatía) o convulsiones que parecen a epilepsia.

Trastornos en la visión, como visión doble, miopía, visión borrosa ver, no bien nítido poder ver o cambios en la visión de colores.

Trastorno de inflamación del nervio óptico.

Daño o pérdida de la audición, tinnitus.

Trastornos gastrointestinales como dolor en la parte superior del abdomen, náuseas, vómitos y diarrea.

Inflamación de la mucosa bucal, lengua saburral , decoloración de la lengua (posiblemente como resultado de una infección por candida).

Trastornos del gusto, como un sabor metálico.

Inflamación del páncreas con como síntomas dolor intenso en la parte superior del abdomen irradiando hacia de la espalda y náuseas y vómitos.

Falta de apetito (anorexia).

Oscurecimiento de su orina.

Dolor muscular, dolor articular.

Repentina acumulación de líquido en el piel y mucosas de por ejemplo la garganta o lengua, dificultades respiratorias o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioneurótico edema).

Volátil erupción cutánea en algunas enfermedades infecciosas, picazón, rubor, erupción cutánea con intensa picazón y formación de ronchas (urticaria).

Afilado delimitado área de la piel con enrojecimiento y a veces con ampollas, que surge por hipersensibilidad a el medicamento (erupción fija por fármacos).

Grave, repentina alérgica reacción con alta fiebre, ampollas en la piel y desprendimiento de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Grave alérgica reacción con alta fiebre, ampollas en la piel, dolor articular y3 conjuntivitis (síndrome de Stevens-Johnson síndrome).

Grave erupción cutánea con repentina aparición de decenas a cientos 1 a 2 mm grandes vesículas llenas de pus (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Insuficiencia hepática, donde trasplante de hígado necesario fue. Esto ha sido reportado en pacientes que fueron tratados con metronidazol junto con un otro antibiótico antibiótico.

Agudo insuficiencia hepática en pacientes con el síndrome de Cockayne (ver sección 2 "Cuándo debe tener especial cuidado al con este medicamento?").

Observaciones de cosas que no están presentes (alucinaciones), confusión estado de ánimo deprimido. Fiebre

Fiebre.

(vértigo). Arritmias cardíacas (

denominadas QT-denominado QT-prolongación que puede ser observada en un ECG), especialmente cuando metronidazol fue utilizado con otros medicamentos que el ritmo cardíaco pueden alterar.

De frecuencia, naturaleza y gravedad de efectos secundarios son en niños igual que en adultos.

El informe de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a efectos secundarios que no están en este prospecto. Si puede efectos secundarios también informar a través del Centro de Efectos Secundarios Lareb, www.lareb.nl. Al informar de efectos secundarios, ayuda a nosotros a más información para obtener sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacena usted este medicamento?

Fuera de la vista y alcance de niños mantener.

No hay ninguna especial temperatura de almacenamiento necesaria. Conservar en el empaque original.

No use este medicamento después de la de última fecha de caducidad. La encuentra en la etiqueta, la caja o la botella. Allí está un mes y un año. La último día de ese mes es la fecha de caducidad fecha de caducidad.

medicamentos no por el fregadero o el inodoro y tire ellos no en el en la basura. Pregunte su farmacéutico qué debe hacer con medicamentos debe hacer que no más usa. Si medicamentos de la manera correcta desecha, sean ellos en una correcta manera destruidos y lleguen ellos no al medio ambiente finalmente.

6. Contenido del empaque y otra información

¿Qué sustancias contiene en este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es metronidazol metronidazol. comprimido contiene 250 o 500 mg 250 de 500 mg metronidazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn croscarmellosematrium, lactosa monohidrato, povidona, estearato de magnesio, almidón de maíz, microcristalina celulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171) en macrogol 400.

Cómo se ve Metronidazol Aurobindo por fuera y qué contiene un empaque?

Metronidazol Aurobindo 250 mg son blancas, redondeadas recubiertas comprimidos con una ranura.

Metronidazol Aurobindo 500 mg son blancas, redondeadas recubiertas comprimidos con una ranura con las letras "CLJ". El ranura es no destinada a dividir el comprimido en partes en dos iguales dosis.

Envases

PVC/Al blíster: 20 o 30 unidades.

HDPE frascos de comprimidos con uno HDPE/LDPE o tapón de HDPE: 100 unidades.

Es posible que no todos los mencionados tamaños de envase en el comercio sean disponibles.

Transtoyou

Titular de la autorización de en el comercialización introducir y fabricante

Titular del registro

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricante

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

Inscrito en el registro inscrito

Metronidazol Aurobindo 250 mg, recubiertas con película comprimidos RVG 07074.

Metronidazol Aurobindo 500 mg, recubiertas con película comprimidos RVG 08652.

Este prospecto es para la última aprobado en noviembre 2024

Transtoyou