

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Metronidazol Basi 5 mg/ml solução para perfusão metronidazol**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos insedejáveis, incluindo possíveis efeitos insedejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Metronidazol Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metronidazol Basi
3. Como utilizar Metronidazol Basi
4. Efeitos insedejáveis possíveis
5. Como conservar Metronidazol Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Metronidazol Basi e para que é utilizado**

Tratamento e profilaxia de infeções provocadas por bactérias anaeróbias, especialmente espécies de Bacteroides, incluindo Bacteroides fragilis, Fusobacterium, Eubacterium e espécies de Clostridium.

O tratamento é efetivo nos seguintes casos:

- Infeções do S.N.C. (abcessos cerebrais, meningites)
- Infeções pulmonares e da pleura (pneumonia por aspiração, abcessos pulmonares)
- Endocardite
- Angina de Plaut-Vincent
- Pós-operatório (ex.: cirurgia cólon-rectal) e infeções do trato gastrointestinal
- Peritonites, abcessos hepáticos, endometrites
- Infeções ginecológicas (histerectomia, cesariana, febre puerperal, aborto séptico)
- Gangrena gasosa
- Osteomielite
- Septicémia nas tromboflebites

O uso profilático está quase sempre indicado em intervenções cirúrgicas com alto risco de infeção por anaeróbios (cirurgia abdominal e ginecológica).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Metronidazol Basi**

Não utilize Metronidazol Basi:

- se tem alergia ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está no primeiro trimestre de gravidez.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Metronidazol Basi:

Nos 2º e 3º trimestres de gravidez, o metronidazol só deverá ser administrado em situações em que seja estritamente necessário. Os riscos e benefícios do tratamento devem ser analisados cuidadosamente.

O metronidazol é excretado no leite materno conferindo-lhe um sabor amargo, podendo provocar alterações na amamentação. Deve-se suspender a sua administração ou interromper o período de aleitamento, que só deverá ser retomado após 48 a 72 horas do fim do tratamento.

Em caso de hipersensibilidade ao metronidazol ou a outros derivados nitroimidazólicos, assim como em patologias orgânicas do S.N.C. e discrasias sanguíneas, como granulocitopenia, o metronidazol deverá ser utilizado com precaução.

O metronidazol interfere com a determinação espectrofotométrica da TGO, obtendo-se valores inferiores.

Foram reportados casos de toxicidade hepática/insuficiência hepática aguda, incluindo casos com resultado fatal, em doentes com síndrome de Cockayne, com medicamentos contendo metronidazol.

Se sofre da síndrome de Cockayne, o seu médico deve monitorizar a função hepática com frequência, durante e após o tratamento com metronidazol.

Informe imediatamente o seu médico e interrompa a toma de metronidazol se apresentar sintomas de:

- Dor de estômago, anorexia, náuseas, vômitos, febre, mal-estar geral, fadiga, icterícia, urina escura, fezes secas e esbranquiçadas ou prurido.

## **Outros medicamentos e Metronidazol Basi**

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

A administração concomitantemente de Metronidazol Basi com o disulfiram pode provocar efeitos secundários, tais como vertigens e vômitos, pelo que se deverá interromper a terapêutica com este último fármaco.

O metronidazol potencia o efeito anticoagulante dos anticoagulantes orais, pelo que o tempo de Quick deverá ser novamente determinado e o tempo de protrombina regularmente monitorizado.

Não se observaram, até à data, interações em caso de administração separada de metronidazol e sulfonamidas ou antibióticos.

Ensaios “*in vitro*” sobre os efeitos de uma terapêutica combinada de antibióticos e metronidazol deram os seguintes resultados:

Efeito moderadamente sinérgico para: acilureido-penicilinas, espiramicina, rifampicina, clindamicina e tetraciclina.

Efeito marcadamente sinérgico com: ácido nalidíxico.

Nenhuma interação com: ampicilina, estreptomicina, gentamicina e ácido fusídico.

## **Metronidazol Basi com alimentos, bebidas e álcool**

Deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante a terapêutica com metronidazol uma vez que podem provocar efeitos secundários, tais como vertigens e vômitos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O metronidazol atravessa rapidamente a placenta alcançando concentrações idênticas às do sangue materno.

Nos 2º e 3º trimestres de gravidez, o metronidazol só deverá ser administrado em situações em que seja estritamente necessário, podendo ser utilizado na tricomoníase. Para outras indicações, os riscos e benefícios do tratamento devem ser analisados cuidadosamente.

O metronidazol é excretado no leite materno, conferindo-lhe um sabor amargo que pode provocar alterações na amamentação. A exposição desnecessária do recém-nascido deve ser evitada.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é aconselhável conduzir ou operar máquinas após a administração do medicamento, a não ser que seja absolutamente necessário.

### **Metronidazol Basi contém sódio**

Este medicamento contém 3,26 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 100 ml. Isto é equivalente a 16,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como utilizar Metronidazol Basi**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Metronidazol Basi é uma solução injetável para perfusão, ou seja, é uma solução que será administrada numa das suas veias.

A dose recomendada é, salvo indicação contrária, a seguinte:

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade:

aproximadamente 7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal a cada 8 horas, correspondentes a 100 ml (500 mg) de Metronidazol Basi para um adulto de 70 kg.

Crianças com menos de 12 anos de idade:

7,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal, cada 8 horas.

Na insuficiência renal, os intervalos da dosagem devem aumentar para 12 horas.

Nos insuficientes hepáticos graves, os níveis séricos de metronidazol devem ser monitorizados. A dose usual recomendada pode eventualmente ter de ser reduzida.

A duração da terapêutica não deve exceder os 10 dias. No entanto, em certas situações especiais, o tratamento pode prolongar-se durante mais tempo.

A terapêutica repetida deverá ser restringida tanto quanto possível.

### **Se utilizar mais Metronidazol Basi do que deveria**

Os efeitos mais graves decorrentes da administração de uma dose elevada de metronidazol ou de um tratamento prolongado, manifestam-se a nível do sistema nervoso central, sob a forma de neuropatia periférica e convulsões.

Em caso de sobredosagem por administração de metronidazol deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Metronidazol Basi**

Não aplicável.

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Podem surgir, em casos isolados, os seguintes efeitos indesejáveis:

Transtornos gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreias)

Sensação de queimadura na língua, sabor metálico

Erupções cutâneas, prurido, candidíase

Transtornos a nível central (dores de cabeça, vertigens, sonolência, descoordenação motora, depressão)

Febre medicamentosa

Urina escura

Pode surgir leucopenia moderada, pelo que é necessário efetuar-se controlos sanguíneos (hemogramas) regulares.

Foram observadas neuropatias periféricas, mialgias e parestesias, após doses elevadas de metronidazol.

Na terapêutica das meningites infeciosas, o metronidazol atravessa a barreira hematoencefálica podendo eventualmente provocar neuropatias periféricas.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Metronidazol Basi**

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após diluição, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente.

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.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Metronidazol Basi**

- A substância ativa é o metronidazol;
  - Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis; cloreto de sódio e fosfato dissódico di-hidratado.
- Qual o aspetto de Metronidazol Basi e conteúdo da embalagem

Metronidazol Basi é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada e sem partículas em suspensão.

Embalagem de cartão com 1, 4, 10, 25, 50 ou 100 frascos de polipropileno com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin Head) com uma borracha interna, para injetáveis de 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel.: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
e-mail: basi@basi.pt

### **Fabricante**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

**Modo de administração**

O conteúdo de um frasco deve ser administrado lentamente, por via intravenosa (100 ml durante um intervalo de tempo mínimo de 20 minutos, usualmente durante 60 minutos). Na terapêutica profilática, recomenda-se a administração de uma dose única de 500 mg imediatamente antes de iniciar a intervenção cirúrgica.

A administração pode também ser feita mediante a diluição do fármaco em veículo apropriado, como a solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico) ou solução de glucose 5%.

Os antibióticos concomitantes prescritos devem ser administrados separadamente.

Os frascos abertos, com volumes de solução residual, não devem ser armazenados para posterior utilização, e sim rejeitados.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis para perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Ler o folheto informativo antes de iniciar a terapêutica.