



METRONIDAZOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

250mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

metronidazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 20 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

metronidazol	250mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoniase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.

A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no

sangue) (vide quais os males que este medicamento pode me causar?). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido. Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma

– ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do Sistema Nervoso Central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de metronidazol, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do Sistema Nervoso Central e periférico devem ter cautela ao tomar metronidazol, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (Vide: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O metronidazol apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado e de cor branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar o comprimido inteiro por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).

POSOLOGIA

- Infecções parasitárias

Tricomoníase:

- 2g, em dose única ou
- 250mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*:

- 2g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento ou
- 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2g, em dose única.

Giardíase:

- 250mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase:

- Amebíase intestinal: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias
- Amebíase hepática: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.

Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais:

Desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia, (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico:

Rara: choque anafilático (reação alérgica grave).

Desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito rara: relatos de encefalopatia (ex.: confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo)) e síndrome cerebelar subaguda [ex.: ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, dores de cabeça, convulsões e tontura;

Desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica e meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos:

Desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos:

Muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.

Desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais:

Muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores.

Desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido(zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:

Muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:

Muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

Muito rara: “rash” (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), .

Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais:

Desconhecida: febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0308

Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2014	0199389/14-5	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	0199389/14-5	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido
30/06/2016	2008460/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2008460/16-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
30/08/2016	2233854/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	2233854/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
02/12/2016	2550681/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2016	2550681/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
29/01/2018	0068310/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0068310/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
30/01/2018	0072385/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	0072385/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
23/04/2021	1555912/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1555912/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							III- DIZERES LEGAIS		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
							III- DIZERES LEGAIS		
05/01/2022	0069326/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de	05/01/2022	0069326/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de	05/01/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
21/03/2022	1278648/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	1278648/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
28/11/2022		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022	1. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? logomarca	VP	Comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS logomarca	VPS	

