

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. 500 mg/100 ml SOLUZIONE PER INFUSIONE**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.
3. Come prendere METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. e a cosa serve**

Il principio attivo contenuto nel medicinale è metronidazolo. Metronidazolo è un antibatterico (detto anche antibiotico), cioè un farmaco che uccide i batteri o arresta la loro moltiplicazione e crescita.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento e la prevenzione di infezioni gravi causate da alcune specie di batteri.

È utilizzato negli adulti e nei bambini per:

- trattare infezioni causate da batteri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida (uccide i batteri).

Metronidazolo potrà esserle somministrato per trattare una delle seguenti infezioni in cui sono stati identificati batteri sensibili a metronidazolo:

- infezioni generalizzate a livello del sangue (setticemie),
- presenza di batteri nel sangue (batteriemie),
- infezioni del sistema nervoso centrale come ascessi al cervello (ascessi cerebrali),
- infezioni dei polmoni, come polmonite accompagnata da distruzione del tessuto (polmonite necrotizzante),
- infezioni delle ossa, come infiammazione del midollo osseo (osteomielite),
- infezioni degli organi sessuali femminili, come infiammazione all'interno dell'utero, in seguito a parto, taglio cesareo o aborto spontaneo (febbre puerperale),

- infezioni del tratto gastrointestinale, come infiammazione del rivestimento interno della cavità addominale (peritoniti) e della parete pelvica (ascessi pelvici),
  - piaghe che si manifestano nel periodo post-operatorio.
- prevenire le infezioni postoperatorie (che possono insorgere in seguito ad un intervento chirurgico) associate a rischio elevato di infezioni da batteri anaerobi.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.**

### **Non usi METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.:**

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.

Con medicinali contenenti metronidazolo sono stati segnalati casi di tossicità al fegato (epatotossicità grave/insufficienza epatica acuta), comprendenti casi che hanno portato alla morte, in pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne. Se lei soffre della sindrome di Cockayne, il medico controllerà frequentemente anche la funzionalità del suo fegato sia durante il trattamento con metronidazolo sia successivamente.

Informi immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di metronidazolo in caso di:

- dolori allo stomaco, anoressia, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urina scura, soffici e di colore grigio-verdastro o prurito.

Il medico farà particolare attenzione con questo medicinale se lei:

- soffre di gravi malattie del fegato.
- soffre attivamente di una malattia del sistema nervoso. In questo caso informi il medico, in particolare se manifesta scarsa coordinazione (atassia), capogiri o confusione durante il trattamento.
- soffre di disturbi delle cellule del sangue
- è sottoposto a dialisi renale

Il medico potrà chiederle di sottoporsi ad alcuni esami di controllo se questo medicinale le verrà somministrato per più di 10 giorni.

### **Altri medicinali e METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- warfarin e altri farmaci che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali); in caso di trattamento contemporaneo con metronidazolo, il medico potrà modificare le dosi di questi farmaci.
- busulfan (usato per trattare la leucemia, che è un cancro delle cellule del sangue): in caso di trattamento contemporaneo con metronidazolo possono verificarsi gravi effetti tossici al busulfandisulfiram (per trattare la dipendenza da alcol)
- medicinali per trattare l'epilessia, come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina
- cimetidina (usata per trattare le ulcere dello stomaco)
- medicinali usati per correggere i battiti cardiaci irregolari, come amiodarone e chinidina
- medicinali usati dopo i trapianti di organi, come ciclosporina e tacrolimus
- 

### **METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A con alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale e nelle 72 ore successive in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati spiacevoli, come sensazione di star male e vomito, dolore all'addome, vampate di calore, palpitazioni e mal di testa.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale deve essere evitato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga essenziale. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati (inclusi ad es. sonnolenza, vertigini, mal di testa, incoordinazione dei movimenti, episodi transitori di perdita di coscienza e movimenti incontrollati del corpo) che possono compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Pertanto, non deve guidare veicoli o usare macchinari durante il trattamento con questo medicinale

### **METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. contiene sodio**

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più flaconi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.**

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà qual è la dose di cui ha bisogno e quando somministrarla. Ogni flacone è per uso singolo e le sarà somministrato per infusione endovenosa lenta ad una velocità di circa 5 ml/minuto.

Il quantitativo che le verrà somministrato dipenderà da:

- la sua età
- il suo peso
- la sua condizione clinica
- la ragione per cui le è stato prescritto

#### **Se prende più METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. di quanto deve**

Dal momento che la somministrazione verrà eseguita da una persona esperta e qualificata, è improbabile che le venga somministrato più METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A. di quanto deve.

Se questo dovesse accadere, la somministrazione verrà immediatamente interrotta e, se del caso, il medico le somministrerà una terapia adeguata.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi:**

Raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati gravi:

- reazione allergica grave (che può causare svenimento improvviso, grave mancanza di respiro, dolore all'addome o gonfiore del viso e/o della lingua e della gola);
- effetti neurologici gravi: convulsioni o attacchi convulsivi, malattie del cervello, disturbi dei nervi, che possono causare perdita della visione, febbre cerebrale non causata da batteri (meningite asettica) o disturbo della parola
- infiammazione del pancreas, che può causare dolore nello stomaco che si irradia alla schiena (pancreatite);
- gravi effetti sulla pelle (eritema, malattia grave con formazione di vescicole sulla pelle, in bocca e nei genitali ed esfoliazione della pelle);
- infezioni inattese, ulcere in bocca, formazione di lividi, sanguinamento delle gengive o grave stanchezza. Questi effetti possono essere causati da un problema del sangue.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico che interromperà l'infusione.

Molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infezione che si aggiunge ad un'altra già esistente (superinfezione da candida)
- diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- vertigini

- infiammazione della vescica urinaria (cistite)
- aumento della quantità di urina (poliuria)
- presenza di pus nell'urina (piuria)

Informi il medico se si sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- sensazione di star male (nausea, malessere), vomito, sudorazione, brividi, dolore al torace, diarrea, stitichezza, riduzione o perdita dell'appetito;
- febbre;
- mal di testa, sonnolenza, capogiro, confusione o allucinazioni;
- umore depresso, sonno di non buona qualità;
- prurito, infiammazione, gonfiore, eruzione della pelle, che occasionalmente possono essere tutti di intensità grave;
- sensazione sgradevole di gusto metallico, infiammazione della bocca e/o della lingua, alterazione del colore della lingua, bocca secca;
- intorpidimento, formicolio, dolore o sensazione di debolezza nelle braccia o nelle gambe;
- goffaggine o scarsa coordinazione;
- alterazione del sangue, che può modificare i risultati degli esami del sangue, risultati anormali delle prove di funzionalità del fegato;
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- scurimento delle urine, minzione dolorosa;
- battito cardiaco rapido o irregolare;
- dolore ai muscoli e/o alle articolazioni;
- visione doppia o miopia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Usare solo se la soluzione è limpida e se il flacone e la chiusura sono integri. Usare subito dopo l'apertura del flacone.

Ogni flacone va utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione, eventuali rimanenze non devono essere più utilizzate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.**

- Il principio attivo è metronidazolo (100 ml di Metronidazolo BAXTER S.P.A. 500 mg/100 ml SOLUZIONE PER INFUSIONE contengono 500 mg di metronidazolo)
- Gli altri componenti sono **sodio** cloruro, **sodio** fosfato bibasico dodecaidrato (vedere paragrafo **Metronidazolo BAXTER S.P.A. contiene sodio**), acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

### **Descrizione dell'aspetto di Metronidazolo BAXTER S.P.A. e contenuto della confezione**

Metronidazolo BAXTER S.P.A. si presenta come una soluzione limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili destinata alla somministrazione per infusione endovenosa.

La soluzione è contenuta in flaconi di vetro da 100 ml inseriti in una scatola di cartone.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

1 flacone da 100 ml

25 flaconi da 100 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Baxter S.p.A. - Piazzale dell'Industria 20 - 00144 Roma

#### **Produttore**

Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale - Grosotto (So)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :**

-----  
-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questa sezione contiene informazioni pratiche relative alla somministrazione. Legga l'RCP per informazioni complete sulla posologia, sul metodo di somministrazione, sulle controindicazioni avvertenze ecc.

### **Posologia e modo di somministrazione**

Il medicamento deve essere utilizzato solamente per infusione endovenosa lenta.

Tale tipo di somministrazione è particolarmente utile nei casi di emergenza ed è indicato nei pazienti chirurgici quando:

- in fase pre-operatoria sia presente o si sospetti una infezione da anaerobi, ad es. setticemia, peritonite, ascesso subfrenico o pelvico;
- durante l'intervento compaiano i segni di uno stato settico causato da germi anaerobi;
- durante l'intervento vi sia la possibilità di una contaminazione da anaerobi, provenienti dal tubo gastro-enterico, dalle vie genitali femminili, dall'orofaringe.

Nei soggetti già sottoposti a terapie infusionali, il medicamento può essere diluito con volumi adeguati di soluzione fisiologica, soluzione isotonica di destrosio, soluzione di destrosio al 5% o potassio cloruro (20 mmoli/l e 40 mmoli/l). Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

### **Trattamento**

- Adulti e bambini sopra i 12 anni:

100 ml per infusione endovenosa (alla velocità di 5 ml al minuto) ogni 8 ore. Nella maggioranza dei pazienti sono sufficienti 7 giorni di terapia, ma in alcuni casi (regioni inaccessibili al drenaggio, nuova contaminazione, ecc.) è necessario proseguire più a lungo il trattamento.

- Bambini sotto i 12 anni:

Infusione di 1,5 ml/kg di peso (7,5 mg di metronidazolo/kg di peso) ogni 8 ore.

### **Prevenzione**

- Adulti e bambini sopra i 12 anni:

100 ml per infusione endovenosa immediatamente prima, durante o dopo l'intervento, seguiti dalla stessa dose ogni 8 ore.

- Bambini sotto i 12 anni:

Come negli adulti, ma con infusione alla dose di 1,5 ml/kg di peso (7,5 mg di metronidazolo/kg di peso) ogni 8 ore.

### **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Il metronidazolo ha dimostrato proprietà cancerogene negli animali in particolari condizioni sperimentali.

Si consiglia di effettuare regolari controlli clinici e biologici se il trattamento viene proseguito per oltre 10 giorni. Il medico che intende utilizzare il

medicamento per periodi più lunghi di quelli raccomandati (trattamento di forme croniche) deve considerare il possibile beneficio rispetto al rischio della comparsa di neuropatia periferica.

Pazienti con insufficienza renale

I pazienti sottoposti a dialisi peritoneale devono essere monitorati per segni di tossicità dovuti al potenziale accumulo di metaboliti del metronidazolo

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore (flacone da 100 ml). La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili.

Ogni flacone da 100 ml deve essere usato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Evitare l'aggiunta di altri farmaci, oltre al metronidazolo, nella soluzione da infondere.

Non utilizzare contenitori di plastica nelle connessioni in serie. Tale uso potrebbe provocare embolia gassosa dovuta all'aspirazione di aria residua dal contenitore primario prima che sia completata la somministrazione del fluido dal contenitore secondario.

L'uso di un set di somministrazione endovenosa ventilato con lo sfiato in posizione aperta potrebbe causare un'embolia gassosa. I set di somministrazione endovenosa ventilati con lo sfiato in posizione aperta non devono essere usati con contenitori flessibili in plastica.

### **Additivi:**

Non devono essere utilizzati additivi notoriamente incompatibili o di cui venga determinata l'incompatibilità.

Prima di aggiungere una sostanza o un medicinale, verificare che sia solubile e stabile nel metronidazolo e che l'intervallo di pH del metronidazolo sia appropriato. Gli additivi potrebbero essere incompatibili. Quando si introducono additivi, è necessario consultare le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere e altra letteratura pertinente (vedere paragrafo 6.2).

Miscelare accuratamente la soluzione quando vi sono stati introdotti additivi.

Dopo l'aggiunta, non usare in caso di alterazione del colore e/o di comparsa di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Non conservare soluzioni contenenti additivi.

### **Ulteriori informazioni relative all'insorgenza di effetti indesiderati**

Durante trattamenti intensivi e prolungati sono stati riportati alcuni casi di neuropatie periferiche, in genere con evoluzione favorevole dopo la sospensione del trattamento o la riduzione del dosaggio.

### **Sovradosaggio**

Sintomi:

effetti neurotossici, compresi atassia, leggero disorientamento, confusione, crisi convulsive e neuropatia periferica.

Agenzia Italiana del Farmaco