

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

COLPOFILIN®
METRONIDAZOL 500 mg
Óvulos vaginales
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Colpofilin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colpofilin comprimidos o usar Colpofilin óvulos vaginales
3. Cómo tomar Colpofilin comprimidos y como usar Colpofilin óvulos vaginales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colpofilin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colpofilin comprimidos y para qué se utiliza

Colpofilin, es un medicamento antiinfeccioso perteneciente al grupo de los imidazoles.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Colpofilin comprimidos

Metronidazol se utiliza:

Prevención de infecciones bacterianas anaerobias postoperatorias.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos anaerobios (peritonitis, absceso cerebral, osteomielitis, fiebre puerperal, absceso pélvico, infecciones de heridas después de cirugía).

Tricomoniasis en el aparato urogenital, en mujeres y hombres.

Vaginitis bacteriana.

Enfermedades causadas por protozoos – amebiasis y giardiasis.

Gingivitis ulcerosa aguda; infecciones periodontales agudas.

Infección por *Helicobacter pylori* asociada con úlcera péptica, en combinación con otros medicamentos recomendados

Colpofilin óvulos vaginales

Se utiliza en el tratamiento de infecciones debidas a parásitos y bacterias frente a las que es activo este medicamento. Las infecciones susceptibles de tratamiento con Colpofilin óvulos son las afecciones por *Trichomonas*, como inflamación de la uretra (uretritis) e inflamación de la vagina (vaginitis) y vaginitis no específica por anaerobios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colpofilin comprimidos o usar Colpofilin óvulos vaginales

No tome Colpofilin comprimidos o use Colpofilin óvulos vaginales

- Si es alérgico (hipersensible) al metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de Colpofilin (incluidos en la sección 6).

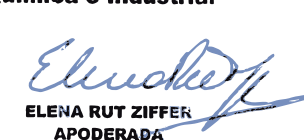
Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colpofilin comprimidos o usar Colpofilin óvulos vaginales

- Si padece trastornos del hígado (hepáticos) graves.
- Si su tratamiento es prolongado. Su médico puede solicitarle que se realice de forma regular análisis de sangre, en especial para controlar su número de glóbulos blancos. Asimismo, será vigilado estrechamente por el riesgo de afecciones nerviosas como parestesias (hormigueo en pies o manos), ataxia (incoordinación de movimientos), vértigos y convulsiones.
- Si padece enfermedades agudas o crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento.
- Si tiene trastornos graves del riñón. En este caso su médico puede reducirle la dosis cuando no esté sometido a diálisis o no se controlen sus niveles de este fármaco en sangre.
- Puede oscurecer el color de su orina.
- Si experimenta vértigo (sensación de giro).
- El uso simultáneo de óvulos de metronidazol con condones o diafragmas puede incrementar el riesgo de ruptura del látex.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Se han descrito casos de toxicidad hepática grave/insuficiencia hepática aguda, algunos de ellos con un desenlace mortal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol.

Si padece usted el síndrome de Cockayne, su médico debe vigilar con frecuencia su función hepática mientras reciba tratamiento con metronidazol y posteriormente.

Informe a su médico de inmediato y deje de tomar metronidazol si presenta:

- dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, cansancio, ictericia, orina oscura, heces de color arcilla o picor.

Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) o pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver “Posibles efectos adversos”). En caso que se presenten síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con Colpofilin.

Si le van a hacer un análisis de sangre, informe antes al médico o a la enfermera que está tomando Colpofilin. Colpofilin puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

Toma de Colpofilin comprimidos o uso de Colpofilin óvulos vaginales con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo) ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos de sangre, como por ejemplo la warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si toma metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, debe estar vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de elevación de los niveles en sangre del litio (medicamento para la depresión) y de la ciclosporina (medicamento que disminuye las defensas del organismo) cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metronidazol. De ahí que, si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

La fenitoína y el fenobarbital (medicamentos antiepilépticos) incrementan la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

El metronidazol aumenta la toxicidad del fluorouracilo y busulfán (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer).

Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda causar alteraciones en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT que se puede ver en el ECG) como sucede con ciertos antiarrítmicos (medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco), ciertos antibióticos y medicamentos principalmente usados para controlar la psicosis (incluyendo delirios, alucinaciones, paranoia o pensamiento desordenado).

Toma de Colpofilin comprimidos o uso de Colpofilin óvulos vaginales con alimentos, bebidas y alcohol

Las bebidas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol hasta, al menos, un día después del mismo, debido a la posibilidad de aparición del denominado efecto antabus, reacción caracterizada por enrojecimiento de la piel, vómitos y taquicardia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de Colpofilin durante el embarazo.

El metronidazol se excreta por leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el uso de Colpofilin puede sentirse mareado o experimentar vértigo (sensación de giro), confusión, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), convulsiones (tener ataques) o problemas de visión (como visión borrosa o visión doble). Si esto ocurre, no conduzca vehículos ni utilice máquinas.

3. Cómo tomar Colpofilin comprimidos y como usar Colpofilin óvulos vaginales

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosis es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Colpofilin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Debido a la falta de evidencias sobre el riesgo de mutagenicidad en los seres humanos, el médico evaluará si es necesario utilizar metronidazol durante un periodo más largo del habitual.

Normalmente, la dosis recomendada es la siguiente:

Colpofilin comprimidos ranurados

Prevención de infecciones causadas por bacterias anaeróbicas (en cirugía ginecológica o colorrectal)

Metronidazol se administrará preventivamente 24 horas antes de la cirugía hasta un mínimo de 4 horas después del cierre de la herida, o más, dependiendo del riesgo de contaminación.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Primero 4 comprimidos de 250 mg (1.000 mg), seguidos de 1 comprimido tres veces al día hasta el ayuno preoperatorio.

Niños menores de 12 años:

De 20 a 30 mg/kg como dosis única, administrada de 1 a 2 horas antes de la intervención.

Recién nacidos antes de las 40 semanas de embarazo:

10 mg/kg como dosis única antes de la cirugía.

Infección bacteriana

Metronidazol se puede utilizar terapéuticamente, solo en combinación con otros agentes antibacterianos. El periodo medio de tratamiento no debe durar más de 7 días.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 o 2 comprimidos de 250 mg tres veces al día.

Niños mayores de 8 semanas a 12 años:

La dosis diaria habitual es de 20 a 30 mg/kg como dosis única o en dosis divididas de 7,5 mg/kg cada 8 horas. La dosis diaria se puede aumentar a 40 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección.

Niños menores de 8 semanas:

15 mg/kg/día como dosis única o en dosis divididas de 7,5 mg/kg administrado cada 12 horas.

En bebés nacidos antes de las 40 semanas de embarazo, se puede producir una acumulación de metronidazol durante la primera semana de vida, por lo que después

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

de unos días de tratamiento las concentraciones de metronidazol en plasma deben monitorizarse.

Tricomoniasis

Adultos y niños mayores de 10 años:

8 comprimidos de 250 mg (2.000 mg) como dosis única o 1 comprimido tres veces al día durante siete días o 2 comprimidos dos veces al día durante 5-7 días.

Nota: el tratamiento se lleva a cabo simultáneamente en parejas sexuales.

Niños menores de 10 años:

40 mg/kg por vía oral como dosis única o de 15 a 30 mg/kg por día dividido en 2-3 dosis durante 7 días. Una dosis única no debe exceder de 2.000 mg.

Vaginitis bacteriana

Adultos:

2 comprimidos de 250 mg (500 mg) por la mañana y por la noche durante siete días u 8 comprimidos (2.000 mg) como dosis única (una vez).

Jóvenes:

8 comprimidos (2.000 mg) como dosis única (una vez).

Amebiasis

Adultos:

3 comprimidos de 250 mg (750 mg) tres veces al día durante 5-10 días.

Jóvenes y niños mayores de 10 años:

2 o 3 comprimidos de 250 mg (500 mg a 750 mg) tres veces al día durante 5-10 días.

Niños de 7 a 10 años:

250 mg tres veces al día durante 5-10 días.

Régimen de dosificación alternativo para esta patología (dosis expresada en mg por kg): de 35 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 5 a 10 días, sin exceder los 2.400 mg diarios.

Giardiasis

Adultos:

1 comprimido de 250 mg tres veces al día durante 5-7 días u 8 comprimidos (2.000 mg) una vez al día durante 3 días.

Jóvenes y niños mayores de 10 años:

8 comprimidos (2.000 mg) una vez al día durante 3 días o 2 comprimidos (500 mg) dos veces al día durante 7 a 10 días.

Niños de 7 a 10 años:

4 comprimidos de 250 mg (1.000 mg) una vez al día durante 3 días.

Niños de 3 a 7 años:

3 comprimidos de 250 mg (750 mg) una vez al día durante 3 días.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Niños de 1 a 3 años:

2 comprimidos de 250 mg (500 mg) una vez al día durante 3 días.

Régimen de dosificación alternativo para esta patología (dosis expresada en mg por kg):
de 15 a 40 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.

Tratamiento de la infección bacteriana por *Helicobacter pylori* (llamada erradicación)
Metronidazol se utiliza durante al menos 7 días en combinación con otros
medicamentos prescritos para el tratamiento de infecciones por *Helicobacter pylori*.

Adultos:

2 comprimidos de 250 mg (500 mg) 2-3 veces al día durante 7-14 días.

Niños y jóvenes:

20 mg/kg/día, no más de 2 comprimidos (500 mg) dos veces al día durante 7-14 días.

Gingivitis ulcerosa aguda

Adultos:

1 comprimido de 250 mg 2-3 veces al día durante tres días.

Niños:

de 35 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante tres días.

Infecciones periodontales agudas

Adultos:

1 comprimido de 250 mg 2-3 veces al día durante 3-7 días.

Bebés y niños con peso inferior a 10 kg:

Administrar dosis proporcionalmente más pequeñas

Colpofilin óvulos vaginales

Este medicamento debe administrarse por vía vaginal, colocando un comprimido por la noche, en el fondo de la vagina, durante 10-20 días. Esta terapia debe ir asociada siempre a la administración de metronidazol por vía oral (Colpofilin comprimidos).

Tanto si su pareja presenta o no síntomas de infección por *Trichomonas vaginalis*, incluso si no dan positivas las pruebas de laboratorio, es necesario que sea tratado con metronidazol por vía oral.

Si toma o usa más Colpofilin del que debe:

Una sobredosis accidental podría producir vómitos, incoordinación de movimientos y ligera desorientación.

No se conoce antídoto específico para la sobredosis por metronidazol. En los casos en que se sospeche que se ha producido una ingestión masiva, el tratamiento será en función de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Si olvidó tomar o usar Colpofilin

No duplique las dosis para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos con frecuencia no conocida, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico:

Raras (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Diarrea persistente grave (posiblemente síntoma de una infección intestinal grave llamada colitis pseudomembranosa, ver más abajo).

Reacciones graves de hipersensibilidad aguda hasta shock anafiláctico.

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Disminución durante el tratamiento de los recuentos de glóbulos blancos y plaquetas (granulocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia).

Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia, inflamación del páncreas.

Trastornos cerebrales, falta de coordinación.

Fiebre cerebral no causada por bacterias (meningitis aséptica).

Erupción inflamatoria grave en las membranas mucosas y la piel con fiebre, enrojecimiento y ampollas, en casos extremadamente raros hasta desprendimiento de la piel en zonas amplias (Síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones de hipersensibilidad leves a moderadas, hinchazón de la cara, boca, garganta y/o lengua (angioedema).

Desviación de la mirada, daño o inflamación de los nervios de los ojos.

Reducción del recuento de glóbulos blancos (leucopenia), anemia grave (anemia aplásica).

Convulsiones, trastornos nerviosos como entumecimiento, dolor, sensación peluda u hormigueo en los brazos o las piernas.

Necrólisis epidérmica tóxica.

Insuficiencia hepática aguda en pacientes con Síndrome de Cockayne (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Otros efectos adversos

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
Infecciones con hongos (p. ej., infecciones genitales).
Ardor/malestar uretral, disuria, cistitis, poliuria, incontinencia.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
Orina oscurecida (debido al metabolito del metronidazol).
Congestión nasal (nariz taponada).

Raras (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
Cambios en el electrocardiograma (ECG).

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
Trastornos psicóticos, incluyendo estados de confusión, alucinación.
Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, fiebre, alteración de la vista y el movimiento, aturdimiento, defectos del habla, convulsiones.
Alteraciones visuales, p. ej., visión doble, miopía.
Trastornos de la función hepática (como niveles séricos elevados de ciertas enzimas y bilirrubina).
Reacciones alérgicas en la piel como picor, urticaria.
Dolor de articulaciones y músculos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Náuseas, sensación de malestar, diarrea, inflamación de la lengua o la boca, eructos y sabor amargo, sabor metálico, presión por encima del estómago, lengua vellosa.
Dificultad para tragar.
Anorexia.
Estado de ánimo triste (deprimido).
Discapacidad auditiva/pérdida auditiva.
Zumbido en los oídos (tinnitus).
Somnolencia o insomnio, espasmos musculares.
Enrojecimiento y picor de la piel (eritema multiforme).
Irritación de la pared venosa (hasta el punto de inflamación de las venas y trombosis) después de la administración intravenosa, estado de debilidad, fiebre.
Área de la piel muy definida con enrojecimiento y, a veces, ampollas, que es causada por hipersensibilidad al fármaco (erupción de fármaco fija).

Tratamiento de emergencia de enterocolitis pseudomembranosa
En caso de diarrea persistente grave, debe informar inmediatamente a su médico porque esto puede deberse a una colitis pseudomembranosa, una enfermedad grave que debe tratarse inmediatamente. Su médico interrumpirá el tratamiento con metronidazol y le proporcionará un tratamiento adecuado.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. La frecuencia, tipo y gravedad de los efectos en niños es la misma que en los adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Colpofilin comprimidos

Proteger de la luz. Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula Cualitativa

Cada óvulo contiene:

Metronidazol: 500,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 6,20 mg; Witepsol H5: 1713,80 mg.

Cada comprimido contiene:

Metronidazol base: 500,00 mg; Lactosa: 50,00 mg; Avicel PH 101: 100,00 mg; DOSSNa: 0,50 mg; Povidona: 20,00 mg; Croscarmelosa sódica: 20,00 mg; Talco chino: 7,00 mg; Estearato de magnesio: 2,50 mg.

Presentación

COLPOFILIN® óvulos vaginales de 500 mg: Envases conteniendo 8, 10, 20, 100 y 500 óvulos vaginales, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

COLPOFILIN® comprimidos de 500 mg: Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N° 47.969

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Fecha última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-11686979- DR. LAZAR - inf pacientes - Certificado N47.969

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.