

## Pakningsvedlegg: informasjon for brukeren brukeren

Metronidazol Aurobindo 250 mg, filmdrasjerte tabletter  
Metronidazol Aurobindo 500 mg, filmdrasjerte tabletter  
metronidazol

Les nøye hele pakningsvedlegget før du dette medisin skal bruke, fordi det står viktig informasjon i for deg.

Oppbevar denne pakningsvedlegget. Kanskje trenger du det senere igjen nødvendig.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med din lege eller apotek.

Gi denne medisinen ikke videre til andre, fordi det er kun til du foreskrevet. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg. Får du problemer med du har plager av en av bivirkninger som i avsnitt 4 står? Eller får du en bivirkning som ikke i denne pakningsvedlegget står? Ta da kontakt med din lege apotekar.

### Innhold av denne pakningsvedlegget

1. Hva er Metronidazol Aurobindo og hva brukes denne medisinen til?
2. Når kan du denne medisin ikke bruke eller må du være ekstra forsiktig med være?
3. Hvordan bruker du denne medisinen?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemiddel?
6. Innhold av pakningen og annen informasjon

### 1. Hva er Metronidazol Aurobindo og hva brukes dette legemiddel til?

Metronidazol Aurobindo tilhører gruppen av medisiner som bakterier og encellede organismer (protozoer) bekjemper ..

Aurobindo Aurobindo blir hos voksne og barn brukt ved de behandling av:

infeksjoner i urinrøret eller i slimhinnen i skjeden, den såkalte "hvite flod" hos kvinner (Trichomoniasis, Gardnerella vaginalis).

tarm- og leverinfeksjoner forårsaket av en bestemt encellet organisme, amøbe (amøbiasis).

tarminfeksjoner forårsaket av en bestemt encellet dyr, giardia (giardiasis).

alvorlige infeksjoner som blir forårsaket av mikro-organismer som følsomme er for denne medisinen.

en bestemt form av alvorlig tannkjøttbetennelse (angina av Plaut-Vincent).

Og for bestemte infeksjoner å forebygge som kan oppstå ved og etter en operasjon.

### 2. Når kan du dette legemidlet ikke bruke eller må du være ekstra forsiktig med være?

Når kan du dette legemidlet ikke bruke?

Si det umiddelbart til din lege og slutt å ta fra metronidazol hvis:

Du er allergisk mot en av de stoffer i dette legemidlet. Disse stoffene kan du finne i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.

Hvis du har en unormal blodprøve er fastslått. Dette blir vurdert av din lege.

Du har plager fra en lidelse i dine hjerne, ryggmargen eller nerver (neurologisk lidelse)

Du får plager av magesmerter, mangel på appetitt (anoreksi), kvalme, oppkast, feber, ubehag, tretthet, gulsott, mørk urin, kitt (lys grå)- eller mastikkfarget avføring eller kløe.

Når må du ekstra forsiktig være med dette legemidlet?

Hvis det seg under behandlingen krampeanfallet eller andre nervesykdommer (nervesykdommer f.eks.. nummenhet av de armene en/eller beina) oppstår, bør din behandling umiddelbart å bli justert.

Fordi langvarig bruk av metronidazol de bloddannelse muligens kan skade (se avsnitt 4, "Mulige bivirkninger"), kan ditt blodbilde under de behandlingen bli kontrollert.

Når du alkoholholdige drikke bruker. Du må ikke alkoholholdige drikker bruke under og inntil 48 timer etter behandlingen med Metronidazol Aurobindo.

Når du dette legemidlet lenger enn 10 dager bruker. Det kan endringer i ditt arvelig materiale (DNA) oppstå.

Hvis din lever ikke godt fungerer. Den aktive stoffet, metronidazol, kan seg da hope seg opp i din kropp (se "Hvis din lever ikke fungerer godt" i avsnitt 3).

Hvis du allergisk er mot andre, lignende legemidler (ketokonazol, mikonazol, sulkonazol). U kan da også allergisk være for Metronidazol Aurobindo.

Gå til din lege hvis du etter den behandling av "hvite flod" ennå symptomer har. Det kan være at du har plager av en annen infeksjon (gonoré).

Tilfeller av alvorlig levertoksisitet/akutt leversvikt, inkludert tilfeller med en fatal utgang hos pasienter med syndromet Cockayne, er rapportert med medisiner som metronidazol inneholder.

Hvis hos deg er tilfelle av syndromet Cockayne, må din lege også hyppig din leverfunksjon kontrollere så lenge du med metronidazol blir behandlet og også deretter.

Tilfeller av svært alvorlige hudreaksjoner er rapportert, som Stevens-Johnson syndrom (SJS) med høy feber, blemmer på huden, leddsmerter og/ øyebetennelse, eller alvorlige, plutselige allergiske reaksjon, med som symptomer feber og blemmer på huden og avskalling av huden (TEN (toksisk epidermal nekrolyse)), eller plutselig utbrudd av titalls til hundrevis 1 til 2 mm store blemmer fylt med puss (AGEP (akutt generaliserte eksantematøs pustulose)). Ved symptomer eller tegn på SJS, TEN eller AGEP bør u umiddelbart å stoppe med behandlingen.

Hvis du opplever vertigo (svimmelhet følelse) under bruk av metronidazol . Hvis du.

Hvis du en blodprøve må gjennomgå, fortell da til legen eller sykepleieren som utfører undersøkelsen at du bruker metronidazol .. kan påvirke påvirkning ha på resultatene av noen blodprøver.

Kontakt lege hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder deg eller har det i fortiden har vært vært.

Brukt du fortsatt andre medisiner?

Bruker du i tillegg til Metronidazol Aurobindo fortsatt andre medisiner, har du det kort siden gjort eller skal du dette kanskje snart gjøre? Fortell det da din lege eller apotek.

Ta kontakt med din lege hvis du medisiner bruker som en forstyrrelse i hjerterytmen kan forårsake (en såkalt QT-forlengelse som synlig er på en EKG), slik som visse antiarytmika (medisiner for hjerterytmeforstyrrelser), visse antibiotika og medisiner som særlig blir brukt for psykose til behandle (inkludert vrangforestillinger, hallusinasjoner, paranoia eller uordnede tanker).

Samtidig bruk med følgende medisiner anbefales ikke : Disulfiram,;

Disulfiram, en medisin mot alkoholavhengighet. Du kan få problemer med psykotiske reaksjoner. En psykose er en alvorlig sinnssykdom hvor kontrollen kontroll om egen atferd og handling forstyrret er.

Fenobarbital, brukt ved epilepsi. Fenobarbital kan effekten av Metronidazol Aurobindo redusere redusere.

Fenytoin, en medisin for hjerteproblemer eller epilepsi. Fenytoin kan redusere effekten av Metronidazol Aurobindo redusere.

Cimetidin, en medisin mot mageproblemer. De bivirkninger av Metronidazol Aurobindo kan øke.

Visse medisiner mot blodpropp (antikoagulantia av typen kumarin type, slik som acenokumarol). Metronidazol Aurobindo kan den virkning av disse medisinene forsterke.

Medisiner som inneholder litium inneholder. Metronidazol Aurobindo kan det nivået av litium i blodet øke, hvorved nyrene kan forgiftes . Ciklosporin.

etlegemiddel som blir brukt blir brukt etter organtransplantasjoner og ved visse hudsykdommer. Metronidazol Aurobindo kan det nivået av dette stoffet i blodet øke.

Medisiner med som bestanddel 5-fluorouracil (behandling mot kreft). Metronidazol Aurobindo kan det nivået av 5-fluorouracil i blodet øke, hvorved 5-fluorouracil ekstra skadelig kan være.

Busulfan, som blir brukt ved kreft. Det er en større sjanse for at du får opplever alvorlige bivirkninger bivirkninger av busulfan.

Hva må du passe på med mat, drikke og alkohol?

Du kan under behandlingen og inntil 48 timer etter behandlingen med behandling med Metronidazol Aurobindo ingen alkoholholdige drikker bruke. Dette kan føre til visse psykiske lidelser, som blir nevnt i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger".

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du gravid å være, ønsker du å bli gravid eller gir du amming amming? Ta kontakt med din lege eller apotek før du dette legemidlet bruker.

Graviditet

Hvis legen din finner det nødvendig ,kan du Metronidazol Metronidazol Aurobindo bruke under de graviditet.

Amming

Metronidazol Aurobindo kommer i morsmelken inn. Du kan Metronidazol Aurobindo en gang bruke hvis du amming gir. Hvis du for lengre tid Metronidazol Aurobindo må bruke, må du først med din lege konsultere om du må stoppe med å gi av amming.

Kjøreevne og bruk av maskiner Metronidazol

kan bivirkninger forårsake som midlertidig uklart eller dobbeltsyn dobbeltsyn, svimmelhet, svimmel følelse (vertigo), forvirring, hallusinasjoner (ting se eller høre som ikke er der , ikkeer , anfallkramper).

Hvis dette skjer, bør du ikke kjøre kjøretøy, betjene maskiner eller bruke verktøy.

Metronidazol Aurobindo tabletter inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter , ta kontakt medlegen din før du tar denne medisinen . tar.

Metronidazol Aurobindo inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det betyr at det i prinsippet " natriumfritt" er.3. Hvordan

bruker du du dette medisin?

Bruk dette medisin alltid nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg .. om den riktige riktig bruk? Ta kontakt med din lege eller apotek.

Dosen er per pasient forskjellig og vil bli av din lege fastsatt fastslått. Med mindre din lege noe annet foreskriver er den vanlige dosen:

Ved giardiasis

10 år og eldre: 3x 400 mg per dag i løpet av 5 dager, av  
2x 500 mg per dag i løpet av 7-10 dager, eller  
2000 mg en gang per dag i løpet av 3 dager.

Barn yngre enn 10 år: 1-3 år: 500 mg én gang per dag i 3 dager  
3-7 år: 600 til 800 mg én gang per dag i løpet av 3 dager  
7-10 år: 1000 mg én gang per dag i løpet av 3 dager

Alternativ, uttrykt i mg per kg kroppsvekt: 15-40 mg/kg kroppsvekt per dag i 23 doser.

Ved amøbiasis

10 år og eldre: 400 til 800 mg 3 ganger per dag i 5-10 dager

Barn yngre enn 10 år: 1-3 år: 100 til 200 mg 3 ganger per dag i løpet av 5-10 dager  
3-7 år: 100 til 200 mg 4 ganger per dag i løpet av 5-10 dager  
7-10 år: 200 til 400 mg 3 ganger per dag i løpet av 5-10 dager

Alternativt kan de dose uttrykt bli per kroppsvekt

35-50 mg/kg kroppsvekt per dag i 3 doser for 5-10 dager; maksimalt 2400 mg per dag.

Ved alvorlige infeksjoner

Voksne og barn eldre enn 12 år:

3 x 750 mg per dag eller

3-4 x 500 mg per dag i løpet av 7 dager eller lengre, hvis nødvendig

- Barn eldre enn 8 uker til 12 år: Den vanlige dosen er 20-30 mg/kg kroppsvekt per dag, gitt som én enkel dose eller som 7,5 mg/kg kroppsvekt hver 8 time. Dosen dose kan bli økt til 40 mg/kg kroppsvekt, per dag avhengig av alvorlighetsgraden av infeksjonen. Varigheten av behandlingen er vanligvis 7 dager.
- Babyer yngre enn 8 uker gamle: Den vanlig dose er 15 mg/kg kroppsvekt per dag, gitt som en enkel dose eller som 7,5 mg/kg kroppsvekt hver 12 timer.

Ved nyfødte som er født ved en svangerskapslengde kortere enn 40 uker kan metronidazol under den første leveuken akkumuleres. Derfor må etter noen dager behandling de mengden metronidazol i blodet kontrolleres kontrollert.

forebygging av infeksjoner som etter en ett operasjon kunne oppstå: (tarmoperasjon (kolonkirurgi)):

Vanligvis vil metronidazol 24 timer før operasjonen bli administrert til minst minst 4 timer etter lukking av såret , ellerlengre ,avhengig av risikoen for infeksjon ..

- og barn eldre eldre enn 12 år: 1000 mg Metronidazol Aurobindo som enkel dose, fulgt av 500 mg, 3 ganger daglig i løpet av 24 timer til før operasjonen operasjon ikke mer må bli spist.

- Barn yngre enn 12 år: 20-30 mg/kg kroppsvekt, gitt som en enkel dose, 1-2 time før den inngrepet.

Nyfødte født ved en svangerskapsvarighet kortere enn 40 uker: 10 mg/kg kroppsvekt, gitt som én enkel dose, før inngrepet ..

Både pasienten og partneren må bli behandlet . Voksne.

- barn og barn av 10 år og eldre: 3 x 200 mg per dag i 7 dager, eller 2 x 400 mg per dag i 5-7 dager eller 2000 mg som enkel dose.

- Barn yngre enn 10 år: 15-30 mg/kg kroppsvekt per dag i 2-3 doser i løpet av i løpet av 7 dager, eller 40 mg/kg kroppsvekt som enkel dose. Maksimalt 2000 mg per dose.

Ved infeksjoner med Gardnerella vaginalis Både du og din kvinnelige partner må bli behandlet.

- Voksne: 1000 mg per dag, i 2 doser, i løpet av 7 dager

Ungdom opp til 18 år gammel: 2x 400 mg per dag i løpet av 5-7 dager, eller 2000 mg som enkel dose.

#### Voksne

##### Gynekologiske inngrep:

1000 mg Metronidazol Aurobindo som engangsdose gitt, fulgt av 500 mg 3 ganger daglig til før de operasjonen ikke mer må bli spist. Etter operasjonen så nødvendig enda 24 timer 3 x 500 mg.

#### Barn

Før til de operasjonen blir Metronidazol Aurobindo administrert i kombinasjon med et annet legemiddel som bakterier bekjemper (neomycin).

Metronidazol Aurobindo tablett eller suspensjon	Neomycin tablett (4 ganger daglig i løpet av 3 dager)
---	---

(3 ganger daglig i løpet av 2 dager)

5 - 12 år: 100 mg	500 mg
-------------------	--------

1 - 5 år: 5 mg/kg kroppsvekt	250 mg
------------------------------	--------

Yngre enn 1 år:	125 mg
-----------------	--------

5 mg/kg kroppsvekt	
--------------------	--

Etter operasjonen blir behandlingen fortsatt ,, vanligvis med en annen administrasjonsform.

#### Utbrudd av Helicobacter pylori hos barn:

Som del av en kombinasjonsbehandling , 20 mg/kg perdag med en en maksimum på 500 mg i 2 doser i løpet av 7-14 dager.

#### Dosering ved angina av Plaut-Vincent:

Dosering som ved alvorlige infeksjoner.

Din lege vil du fortelle hvor lenge du Metronidazol Aurobindo må bruke.

Hvis din lever ikke godt fungerer

Hvis din lever ikke godt fungerer vil din lege dose redusere.

Hvis du merker at dette legemidlet for sterkt eller akkurat for lite virker, kontakt da legen din lege.

Har du for mye av denne medisinen tatt?

Hvis du for mye Metronidazol Aurobindo har brukt, ta da umiddelbart kontakt med din lege eller apotek.

Bruk av for mye metronidazol kan føre til blant annet kvalme, oppkast og koordinasjonsproblemer, slik som ataktisk gange. Etter bruk av for mye metronidazol, blir særlig symptomene behandlet . Det er ingen spesifikk motgift for overdosering overdosering.

Har du glemt dette legemidlet i å ta?

Hvis du en gang en dose Metronidazol Aurobindo glemmer, kan du denne likevel ta, unntatt når det nesten tid er for den neste dose. Følg da bare den gamle skjema.

Har du flere andre spørsmål om bruk av denne medisinen? Ta kontakt med din lege eller apotek.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som hver medisin kan også dette medisin bivirkninger ha. Ikke alle får det med å.

. Sjelden( forekomme ved mindre enn 1 av 1000 brukere):  
Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (anafylaksi).

Svært sjelden (forekommer hos mindre enn 1 av 10.000): mindre enn 1 av 10.000):  
svært alvorlig blodsykdom blodsykdom av en mangel på hvite blodlegemer med plutselig høy feber, kraftig sår hals og sår i munnen (agranulocytose).  
En blodsykdom på grunn av en mangel på hvite blodlegemer, som gjør at du er mer utsatt for infeksjoner ( nøyttropeni).Mangel på til blodplater, hvorved du mer følsom er for blåmerker.  
En blodsykdom som manifesterer seg i en økt følsomhet for infeksjoner (forbigående leukopeni). Denne avvik forsvinner igjen når du stopper med bruk av Metronidazol Aurobindo.  
En tilstand i hjernen med for eksempel forvirring og kramper (encefalopati), en tilstand av hjernen med for eksempel koordinasjonsproblemer koordinasjonsproblemertaleforstyrrelser talevanskervanskeligheter med med gå, kramper av øyeeplet og skjelving (cerebellært syndrom). Disse bivirkningene kan gå tilbake etter avslutning av behandlingen behandling.  
En alvorlig betennelse av tykktarmen med som symptomer feber og alvorlig ,vedvarende eller blodig diaré ( pseudomembranøspseudomembranøs kolitt).  
Økt mengde leverenzymmer i blodet. Skade på leveren, som kan følges av gulsott ( gulmisfarging av huden eller av øyne).  
Forstyrrelser i kontroll over handling og atferd (psykotiske forstyrrelser).

Ikke kjent (kan med de tilgjengelige data ikke bli bestemt):

Hodepine, døsighet, svimmelhet, koordinasjonsforstyrrelser.  
En bestemt form av hjernehinnebetennelse, som vanligvis blir forårsaket av en virus (aseptisk meningitt).  
Nervesykdom (nevropati) eller anfall som ligner på epilepsi.  
Forstyrrelser i synet ,slik som som dobbeltsyn, nærsynthet, uklart syn, ikke godt skarpt kunne se eller endringer i synet av farger.  
Tilstand av betennelse av synsnerven.  
Skade eller tap av hørsel, øresus.  
Gastrointestinale plager som smerte i øvre del av magen, kvalme, oppkast og diaré.  
Betennelse i munnslimhinnen, belagt tunge, misfarging av tungen (muligens som følge av en candida-infeksjon).  
Smaksforstyrrelser, slik som en ubehagelig metallsmak.  
Betennelse i bukspyttkjertelen med som symptomer sterke smerter i øvre mage som stråler til ryggen og kvalme og oppkast.  
Mangel på appetitt (anoreksi).

Mørkfarging av din urin.

Muskelsmerter, leddsmerter.

Plutselig væskeansamling i hud og slimhinne av for eksempel halsen eller tungen, pustevansker eller kløe og hudutslett, ofte som allergisk reaksjon (angionevrotisk ødem). Flyktig hudutslett ved noen infeksjonssykdommer, kløe, rødme, hudutslett med intens kløe og dannelse av kuler (elveblest).

Skarp avgrenset område av huden med rødhet og noen ganger med blemmer, som oppstår på grunn av overfølsomhet for legemidlet det legemiddel (fixed-drug eruption). Alvorlig, plutselig allergisk reaksjon med høy feber, blemmer på huden og avskalling av huden (toksisk epidermal nekrolyse).

Alvorlig allergisk reaksjon med høy feber, blemmer på huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson-syndrom).

Alvorlig hudutslett med plutselig utbrudd av titalls til hundrevis 1 til 2 mm store blemmer fylt med puss (akutt generaliserte eksantematøse pustulose).

Leversvikt, hvor levertransplantasjon nødvendig var. Dette er rapportert hos pasienter som behandlet ble med metronidazol sammen med et annet antibiotikum.

Akutt leversvikt hos pasienter med syndromet til Cockayne (se avsnitt 2 "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?"). Observasjoner av fra ting som er ikke der (hallusinasjoner), forvirring, nedstemt stemning.

Feber.

Svimmel følelse (vertigo).

Hjerterytmeforstyrrelser (såkalte QT-forlengelse som kan bli sett på en EKG), spesielt når metronidazol ble brukt med andre legemidler som kan hjerterytmen forstyrre forstyrre.

De frekvensen, arten og alvorlighetsgraden av bivirkninger er hos barn den samme som hos voksne.

Det rapportering av bivirkninger

Får du plager av bivirkninger, ta kontakt med din lege eller apotek. Dette gjelder også for bivirkninger som ikke i denne pakningsvedlegget står. Du kan bivirkninger også rapportere via Nederlandsk Bivirkningssenter Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved bivirkninger å rapportere, hjelper du oss å mer informasjon å få om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Utenfor synet og rekkevidde av barn holde.

Det er ingen spesiell oppbevaringstemperatur nødvendig. Oppbevares i den opprinnelige emballasjen.

Bruk denne medisinen ikke lenger etter den siste holdbarhetsdato. Den finner du på etiketten, esken eller flasken. Der ståren måned og et år. Den år. De siste dag av den måned er siste holdbarhetsdato.

Skyll medisiner ikke ned i vasken eller i toalettet og kast dem ikke i søppelbøtte. Spørsmål din apotek hva du skal gjøre med medisiner må gjøre som du ikke lenger bruker. Hvis du medisiner på den riktige måten kaster, bli de på en riktig måte destruert og kommer de ikke i miljøet til.

## 6. Innhold av pakningen og øvrig informasjon

Hvilke stoffer finnes i denne medisinen?

Det virksomme stoffet i denne medisinen er metronidazol. Én tablett inneholder 250 eller 500 mg metronidazol.

De andre stoffene i denne medisinen er kroscarmellosnatrium, laktosemonohydrat, povidon, magnesiumstearat, maisstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, hydroksypropylmetylcellulose, titandioksid (E171) og makrogol 400.

Hvordan ser Metronidazol Aurobindo ut og hva inneholder en pakning?

Metronidazol Aurobindo 250 mg er hvite, avrundede drasjerte tabletter med en delestrek.

Metronidazol Aurobindo 500 mg er hvite, avrundede drasjerte tabletter med en delestrek med bokstavene "CLJ". Den delestrek er ikke ment for å dele tablettene i to like doser. Pakninger

PVC/Al

blisterpakning : 20 eller 30stykker ..

tablettflasker med med en HDPE/LDPE eller HDPE kork: 100 stykker.

Det er mulig at ikke alle nevnte pakningsstørrelser i handelen blir brakt.

Innehaver av tillatelsen for i handel bringe og produsent  
Registreringsinnehaver  
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

Registrert innskrevet  
Metronidazol Aurobindo 250 mg, filmdrasjerte tabletter RVG 07074.  
Metronidazol Aurobindo 500 mg, filmdrasjerte tabletter RVG 08652.

Denne pakningsvedlegget er for den sist godkjent i november 2024

Transtoyou