

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metronidazol Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten
Metronidazol Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Metronidazol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazol Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Metronidazol Aurobindo behoort tot de groep van medicijnen die bacteriën en ééncellige diertjes (protozoën) bestrijdt.

Metronidazol Aurobindo wordt bij volwassenen en kinderen gebruikt bij de behandeling van: infecties van de urinebuis of van het slijmvlies van de vagina, de zogenaamde "witte vloed" bij vrouwen (Trichomoniasis, Gardnerella vaginalis).

darm- en leverinfecties veroorzaakt door een bepaald ééncellig diertje, amoëbe (amoebiasis).

darminfecties veroorzaakt door een bepaald ééncellig diertje, giardia (giardiasis).

ernstige infecties die worden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor dit medicijn.

een bepaalde vorm van ernstige tandvleesontsteking (angina van Plaut-Vincent).

En om bepaalde infecties te voorkomen die kunnen ontstaan bij en na een operatie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts en stop met het innemen van metronidazol als:

U allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Bij u een afwijkend bloedbeeld is vastgesteld. Dit wordt beoordeeld door uw arts.

U last heeft van een aandoening aan uw hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen (neurologische aandoening)

U last krijgt van buikpijn, gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf (licht grijze)- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als er zich tijdens de behandeling stuipaanvallen of andere zenuwaandoeningen (bv. gevoelloosheid van de armen en/of benen) voordoen, dient uw behandeling onmiddellijk te worden aangepast.

Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming mogelijk kan schaden (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"), kan uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden gecontroleerd.

Wanneer u alcoholhoudende drank gebruikt. U mag geen alcoholhoudende dranken gebruiken tijdens en tot 48 uur na de behandeling met Metronidazol Aurobindo.

Wanneer u dit medicijn langer dan 10 dagen gebruikt. Er kunnen veranderingen in uw erfelijk materiaal (DNA) optreden.

Als uw lever niet goed werkt. De werkzame stof, metronidazol, kan zich dan ophopen in uw lichaam (zie "Als uw lever niet goed werkt" in rubriek 3).

Als u allergisch bent voor andere, vergelijkbare medicijnen (ketoconazol, miconazol, sulconazol). U kunt dan ook allergisch zijn voor Metronidazol Aurobindo.

Ga naar uw arts als u na de behandeling van de "witte vloed" nog klachten heeft. Het kan zijn dat u last heeft van een andere infectie (gonorroe).

Gevalen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen, inclusief gevallen met een fatale uitkomst bij patiënten met het syndroom van Cockayne, zijn gemeld met medicijnen die metronidazol bevatten.

Als bij u sprake is van het syndroom van Cockayne, moet uw arts ook veelvuldig uw leverfunctie controleren zolang u met metronidazol wordt behandeld en ook daarna.

Gevalen van zeer ernstige huidreacties zijn gemeld, zoals het Stevens-Johnson syndroom (SJS) met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking, of ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (TEN (toxische epidermale necrolyse)), of plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1 tot 2 mm grote blaasjes gevuld met pus (AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)). Bij verschijnselen of tekenen van SJS, TEN of AGEP dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling.

Als u vertigo (draaierig gevoel) ervaart tijdens het gebruik van metronidazol.

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel dan aan de arts of verpleegkundige die het onderzoek uitvoert dat u metronidazol gebruikt. Metronidazol kan invloed hebben op de resultaten van sommige bloedonderzoeken.

Neem contact op met arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Metronidazol Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u medicijnen gebruikt die een verstoring in het hartritme kunnen veroorzaken (een zogenoemde QT-verlenging die zichtbaar is op een ECG), zoals bepaalde antiaritmica (medicijnen voor hartritmestoornissen), bepaalde antibiotica en medicijnen die vooral worden gebruikt om psychose te behandelen (waaronder waanideeën, hallucinaties, paranoia of wanordelijke gedachten).

Gelijktijdig gebruik met de volgende medicijnen wordt afgeraden:

Disulfiram, een medicijn tegen alcoholverslaving. U kunt last krijgen van psychotische reacties. Een psychose is een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is.

Fenobarbital, gebruikt bij epilepsie. Fenobarbital kan de werkzaamheid van Metronidazol Aurobindo verminderen.

Fenytoïne, een medicijn voor hartklachten of epilepsie. Fenytoïne kan de werkzaamheid van Metronidazol Aurobindo verminderen.

Cimetidine, een medicijn tegen maagklachten. De bijwerkingen van Metronidazol Aurobindo kunnen toenemen.

Bepaalde medicijnen tegen bloedstolling (anticoagulantia van het coumarine type, zoals acenocoumarol). Metronidazol Aurobindo kan de werking van deze medicijnen versterken. Medicijnen die lithium bevatten. Metronidazol Aurobindo kan het gehalte van lithium in het bloed verhogen, waardoor de nieren vergiftigd kunnen worden.

Ciclosporine, een medicijn dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en bij bepaalde huidziekten. Metronidazol Aurobindo kan het gehalte van deze stof in het bloed verhogen.

Medicijnen met als bestanddeel 5-fluorouracil (behandeling tegen kanker). Metronidazol Aurobindo kan het gehalte van 5-fluorouracil in het bloed verhogen, waardoor 5fluorouracil extra schadelijk kan zijn.

Busulfan, dat wordt gebruikt bij kanker. Er is een grotere kans dat u last krijgt van ernstige bijwerkingen door busulfan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag tijdens de behandeling en tot 48 uur na de behandeling met Metronidazol Aurobindo geen alcoholhoudende dranken gebruiken. Dit kan leiden tot bepaalde psychische stoornissen, die worden vermeld in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als uw arts het noodzakelijk vindt, kunt u Metronidazol Aurobindo gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Metronidazol Aurobindo komt in de moedermelk terecht. U mag Metronidazol Aurobindo eenmalig gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u voor langere tijd Metronidazol Aurobindo moet gebruiken, moet u eerst met uw arts overleggen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metronidazol kan bijwerkingen veroorzaken zoals tijdelijk wazig of dubbelzien, duizeligheid, draaierig gevoel (vertigo), verwardheid, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn, aanvallen (convulsies).

Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen, machines bedienen of gereedschappen gebruiken.

Metronidazol Aurobindo tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Metronidazol Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering is per patiënt verschillend en zal door uw arts worden vastgesteld. Tenzij uw arts iets anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering:

Bij giardiasis

10 jaar en ouder: 3x 400 mg per dag gedurende 5 dagen, of
2x 500 mg per dag gedurende 7-10 dagen, of
2000 mg één keer per dag gedurende 3 dagen.

Kinderen jonger dan 10 jaar: 1-3 jaar: 500 mg één keer per dag gedurende 3 dagen
3-7 jaar: 600 tot 800 mg één keer per dag gedurende 3 dagen
7-10 jaar: 1000 mg één keer per dag gedurende 3 dagen

Alternatief, uitgedrukt in mg per kg lichaamsgewicht: 15-40 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 23 giften.

Bij amoebiasis

10 jaar en ouder: 400 tot 800 mg 3 keer per dag gedurende 5-10 dagen

Kinderen jonger dan 10 jaar: 1-3 jaar: 100 tot 200 mg 3 keer per dag gedurende 5-10 dagen
3-7 jaar: 100 tot 200 mg 4 keer per dag gedurende 5-10 dagen
7-10 jaar: 200 tot 400 mg 3 keer per dag gedurende 5-10 dagen

Alternatief kan de dosis uitgedrukt worden per lichaamsgewicht

35-50 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 3 giften voor 5-10 dagen; maximaal 2400 mg per dag.

Bij ernstige infecties

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

3 x 750 mg per dag of

3-4 x 500 mg per dag gedurende 7 dagen of langer, indien nodig

Kinderen ouder dan 8 weken tot 12 jaar: De gebruikelijke dosis is 20-30 mg/kg

lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 8 uur. De dosis kan worden verhoogd tot 40 mg/kg lichaamsgewicht, per dag afhankelijk van de ernst van de infectie. De duur van de behandeling is gewoonlijk 7 dagen.

Baby's jonger dan 8 weken oud:

De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg lichaamsgewicht per dag, gegeven als één enkele dosis of als 7,5 mg/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.

Bij pasgeborenen die zijn geboren bij een zwangerschapsduur korter dan 40 weken kan metronidazol tijdens de eerste levensweek ophopen. Daarom moet na enkele dagen behandeling de hoeveelheid metronidazol in het bloed worden gecontroleerd.

Ter voorkoming van infecties die na een operatie kunnen optreden: (darmoperatie (colonchirurgie)):

Meestal zal metronidazol 24 uur voor de operatie worden toegediend tot minimaal 4 uur na het sluiten van de wond, of langer, afhankelijk van het risico van besmetting.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 1000 mg Metronidazol Aurobindo als eenmalige gift, gevolgd door 500 mg, 3 maal daags gedurende 24 uur tot voor de operatie niet meer mag worden gegeten.

Kinderen jonger dan 12 jaar: 20-30 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, 1-2 uur voor de ingreep.

Pasgeborenen geboren bij een zwangerschapsduur korter dan 40 weken:

10 mg/kg lichaamsgewicht, gegeven als één enkele dosis, voor de ingreep.

Bij trichomoniasis

Zowel de patiënt als de partner moet worden behandeld.

Volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder:

3 x 200 mg per dag gedurende 7 dagen, of
2 x 400 mg per dag gedurende 5-7 dagen of
2000 mg als enkele dosis.

Kinderen jonger dan 10 jaar:

15-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 giften gedurende gedurende 7 dagen, of 40 mg/kg lichaamsgewicht als enkele dosis. Maximaal 2000 mg per dosis.

Bij infecties met *Gardnerella vaginalis*

Zowel u als uw vrouwelijke partner moet worden behandeld.

Volwassenen: 1000 mg per dag, in 2 giften, gedurende 7 dagen
Jongeren tot 18 jaar oud: 2x 400 mg per dag gedurende 5-7 dagen, of 2000 mg als enkele dosis.

Volwassenen

Gynaecologische ingrepen:

1000 mg Metronidazol Aurobindo als eenmalige gift, gevolgd door 500 mg 3 maal daags tot voor de operatie niet meer mag worden gegeten. Na de operatie zo nodig nog 24 uur 3 x 500 mg.

Kinderen

Voorafgaand aan de operatie wordt Metronidazol Aurobindo toegediend in combinatie met een ander medicijn dat bacteriën bestrijdt (neomycine).

Metronidazol Aurobindo tabletten of suspensie (3 maal daags gedurende 2 dagen)	Neomycine tabletten (4 maal daags gedurende 3 dagen)
5 - 12 jaar: 100 mg	500 mg
1 - 5 jaar: 5 mg/kg lichaamsgewicht	250 mg
Jonger dan 1 jaar: 5 mg/kg lichaamsgewicht	125 mg

Na de operatie wordt de behandeling voortgezet, meestal met een andere toedieningsvorm.

Uitbraak van *Helicobacter pylori* in kinderen:

Als onderdeel van een combinatie behandeling, 20 mg/kg per dag met een maximum van 500 mg in 2 giften gedurende 7-14 dagen.

Dosering bij angina van Plaut-Vincent:

Dosering als bij ernstige infecties.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Metronidazol Aurobindo moet gebruiken.

Als uw lever niet goed werkt

Als uw lever niet goed werkt zal uw arts de dosis verlagen.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Metronidazol Aurobindo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van te veel metronidazol kan leiden tot onder andere misselijkheid, braken en coördinatieproblemen, zoals dronkemansgang. Na gebruik van te veel metronidazol, worden vooral de symptomen behandeld. Er is geen specifiek tegengif voor overdosering.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een keer een dosis Metronidazol Aurobindo vergeet, kunt u deze alsnog nemen, behalve wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis. Volg dan gewoon het oude schema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Ernstige overgevoelighedsreacties (anafylaxie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000):

Een zeer ernstige bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Een bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u gevoeliger bent voor infecties (neutropenie).

Tekort aan bloedplaatjes, waardoor u gevoeliger bent voor bloeduitstortingen.

Een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (voorbijgaande leukopenie). Deze afwijking verdwijnt weer als u stopt met het gebruik van Metronidazol Aurobindo.

Een aandoening van de hersenen met bijvoorbeeld verwardheid en stuipen (encefalopathie), een aandoening van de hersenen met bijvoorbeeld coördinatieproblemen, spraakstoornissen, moeilijkheden met lopen, stuipen van de oogbol en trillen (cerebellair syndroom). Deze bijwerkingen kunnen herstellen na het staken van de behandeling.

Een ernstige ontsteking van de dikke darm met als verschijnselen koorts en ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (pseudomembraneuze colitis).

Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed. Beschadiging van de lever, die gepaard kan gaan met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Stoornissen in de controle over het handelen en gedrag (psychotische stoornissen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen.

Een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking, die meestal wordt veroorzaakt door een virus (aseptische meningitis).

Zenuwaandoening (neuropathie) of aanvallen die lijken op epilepsie.

Stoornissen in het zien, zoals dubbelzien, bijziendheid, wazig zien, niet goed scherp kunnen zien of veranderingen in het zien van kleuren.

Aandoening of ontsteking van de oogzenuw.
Beschadiging of verlies van het gehoor, oorsuizen.
Maagdarmklachten zoals pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken en diarree.
Ontsteking van het mondslijmvlies, beslagen tong, verkleuring van de tong (mogelijk als gevolg van een candida-infectie).
Smaakstoornissen, zoals een onaangename metaalsmaak.
Ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.
Gebrek aan eetlust (anorexia).
Donkerverkleuring van uw urine.
Spierpijn, gewrichtspijn.
Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld de keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).
Vluchtige huiduitslag bij sommige infectieziekten, jeuk, blozen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten).
Scherp afgegrensd gebied van de huid met roodheid en soms met blaren, dat ontstaat door overgevoeligheid voor het geneesmiddel (fixed-drug eruption).
Ernstige, plotselinge allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).
Ernstige huiduitslag met plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1 tot 2 mm grote blaasjes gevuld met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
Leverfalen, waarbij levertransplantatie noodzakelijk was. Dit is gemeld bij patiënten die behandeld werden met metronidazol samen met een ander antibioticum.
Acuut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, zwaarmoedige stemming.
Koorts.
Draaierig gevoel (vertigo).
Hartritmestoornissen (zogenoemde QT-verlenging die kan worden gezien op een ECG), vooral wanneer metronidazol werd gebruikt met andere medicijnen die het hartritme kunnen verstoren.

De frequentie, aard en ernst van bijwerkingen zijn bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er is geen speciale bewaartemperatuur noodzakelijk. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos of de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is metronidazol. Eén tablet bevat 250 of 500 mg metronidazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, povidon, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E171) en macrogol 400.

Hoe ziet Metronidazol Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Metronidazol Aurobindo 250 mg zijn witte, afgeronde omhulde tabletten met een breukstreep.

Metronidazol Aurobindo 500 mg zijn witte, afgeronde omhulde tabletten met een breukstreep met de letters "CLJ". De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te verdelen in twee gelijke doses.

Verpakkingen

PVC/Al stripverpakking: 20 of 30 stuks.

HDPE tabletflacons met een HDPE/LDPE of HDPE dop: 100 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

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

In het register ingeschreven
Metronidazol Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074.
Metronidazol Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 08652.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

Transtoyou