

GEBRUIKSINFORMATIE: INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

Metronidazol

Lees de volledige bijsluiter zorgvuldig door, voordat u met de inname van dit geneesmiddel begint, want zij bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter op. Misschien wilt u deze later nogmaals lezen.
- Als u verdere vragen hebben, wendt u zich tot uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet aan derden verder. Het kan andere mensen schaden, ook als deze dezelfde klachten hebben als u. Als u
- bijwerkingen opmerkt, wendt u zich tot uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie rubriek 4.

Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is Metronidazol-ratiopharm® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u voor de inname van Metronidazol-ratiopharm® opmerken?
3. Hoe is Metronidazol-ratiopharm® in te nemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe is Metronidazol-ratiopharm® op te bergen?
6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

1. Wat is Metronidazol-ratiopharm® en waarvoor wordt het gebruikt?

Metronidazol-ratiopharm® is een geneesmiddel tegen parasieten (parasieten): tegen protozoën (protozoën) en zonder zuurstof levende (anaerobe) bacteriën.

Metronidazol-ratiopharm® wordt toegepast

- bij Trichomoniasis
- bij bacteriële Vaginose (Aminkolpitis, aspecifieke Kolpitis)
- bij Amoebiasis
- bij Lambliaasis (Giardiasis)
- bij Infecties (Overdrachten, Besmettingen) met Betrokkenheid van Bacteriën, die zonder Zuurstof kunnen leven (Anaëroben); vooral Infecties, die door de vrouwelijke geslachtsorganen, van maag-darmkanaal alsook keel-neus-oor- en tand-mond-kaakgebied uitgaan.
- bij infecties met *Helicobacter pylori* in bovenste maag-darm-gebied
- voor preventieve Behandeling voor bescherming tegen infecties bij operatieve ingrepen in vrouwelijke geslachtsgebied en in maag-darmkanaal

Verklaringen:

Trichomoniasis is een Ziekte, die von een zweepdiertje, *Trichomonas vaginalis*, veroorzaakt wordt. Het komt voornamelijk tot ontstekingen van de vrouwelijke vagina en de mannelijke urethra. De verspreiding vindt plaats bijna uitsluitend door geslachtsgemeenschap. Voor herkenning van de ziekte wordt een secretie-uitstrijkje gemaakt.

Bij bacteriële vaginose is de bacteriële samenstelling, die natuurlijkerwijs in de vrouwelijke vagina voorkomt, verandert. Het komt tot een ontsteking met een visachtige geur. Aminkolpitis en aspecifieke Kolpitis zijn andere benamingen voor bacteriële vaginose.

Amoebiasis (amoebendysenterie) is een ziekte, die door een wortelvoetig oerdier, Entamoeba histolytica, veroorzaakt wordt. Het komt meestal tot buikpijn en ernstige diarree door een infectie in het maag-darmkanaal. Bovendien kan het tot leiden Aantasting andere organen komen, waarbij de ziekte onbehandeld vaak dodelijk verloopt. Voor de diagnose van amoebendysenterie wordt de ontlasting onderzocht.

Lambliasis (Giardiasis) is een ziekte, die wordt veroorzaakt door een flagellaat, Giardia lamblia, veroorzaakt. Door een infectie in het maag-darmkanaal komt het voornamelijk tot waterige diarree. Giardia lamblia wordt in Ontlasting aangetoond.

2. Wat moet u voor de inname van Metronidazol-ratiopharm® opmerken?

Metronidazol-ratiopharm® mag niet ingenomen worden

- als u allergisch voor Metronidazol, andere 5-Nitroimidazolen (groep, waar ook Metronidazol toe behoort)of een van de in Sectie 6. genoemde overige bestanddelen dit geneesmiddel zijn. Een uitzondering bestaat, wanneer een levensbedreigende infectie aanwezig is en andere geneesmiddelen ineffectief zijn.

Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

Gelieve te spreken met uw arts of apotheker, voordat u Metronidazol-ratiopharm
Metronidazol-ratiopharm^{inneemt} ..

Voorzichtigheid Voorzichtigheid bij de inname van Metronidazol-ratiopharm® is vereist, als u lijdt aan stoornissen van de bloedvorming en ziekte van de hersenen, ruggenmerg en zenuwen lijden. Deel dit uw arts mee.

Bij trichomoniasis is vaak de seksuele partner ook drager van de trichomonaden, zelfs als tot nu toe geen ziekelijke veranderingen opgevallen zijn zouden. Om wederzijdse besmetting te vermijden, is het noodzakelijk, dat de seksuele partner eveneens onderzocht wordt en indien nodig met behandeld wordt. Bij geslachtsgemeenschap moet tijdens de behandeling afgezien worden.

Gevallen met ernstige hepatotoxiciteit/acute leverfalen inclusief gevallen met dodelijke uitkomst werden bij patiënten met Cockayne-syndroom bij geneesmiddelen waargenomen, die metronidazol bevatten. Als u Cockayne-Syndroom lijden, moet uw arts tijdens de behandeling met Metronidazol en na afloop van de behandeling ook uw leverfunctie vaak bewaken.

Informeer u uw arts onverwijld en stop met de inname van Metronidazol als u de volgende symptomen ontwikkelt:

- buikpijn, Anorexie, misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, lichtgrijze of witte ontlasting of jeuk.

Patiënten met verminderde leverfunctie

Als u aan ernstige leverschade lijdt, raadpleeg alstublieft voor de inname van Metronidazol-ratiopharm® met uw Arts.

Inname van Metronidazol-ratiopharm® samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker, als u andere geneesmiddelen gebruikt innementoepassen recent andere geneesmiddelen ingenomen toegepast hebben of van plan zijn andere geneesmiddelen in te nemen toe te passen.

Welke andere geneesmiddelen beïnvloeden de werking van Metronidazol-ratiopharm® ?

Barbituraten, Fenytoïne

Een vermindering van de werking van Metronidazol-ratiopharm® treedt op bij toediening van barbituraten (geneesmiddelen met Werkzame stoffen zoals Hexobarbital of Fenobarbital, die tegen slaapstoornissen en epileptische aanvallen evenals voor narcose gebruikt worden) en bij toediening van medicijnen met Fenytoïne (Werkzame stof tegen epileptische aanvallen).

Cimetidine

Geneesmiddel met Cimetidine (Werkzame stof tegen maagslijmvliesontsteking [Gastritis] alsook tegen maag- en darmzweren) kunnen zeer zeldzaam de uitscheiding van Metronidazol beïnvloeden en zo de werking/bijwerkingen van Metronidazol-ratiopharm® versterken.

Disulfiram

De gelijktijdige toediening van het alcoholontwenningmiddel Disulfiram kan tot verwardheidstoestanden en bepaalde geestesstoornissen (psychosen) leiden.

Silymarine/Silibinine

Bij gelijktijdige toediening van silymarine/silibinine (geneesmiddel voor Behandeling van Leverziekten en Spijsverteringsklachten) is de Werking van Metronidazol-ratiopharm® verminderd.

Diosmin

Diosmin (Geneesmiddel voor Behandeling van veneuze beenkwalen en aambeien) kan de metronidazolconcentratie in bloed verhogen en zo de werking/bijwerkingen van Metronidazol-ratiopharm® versterken.

Welke andere geneesmiddelen worden in hun werking door Metronidazol-ratiopharm® beïnvloed?

Bloedverdunnende middelen

Patiënten, die met bepaalde medicijnen behandeld worden, die die bloedstolling remmen (anticoagulantia van coumarine-type, zoals bijv. fenprocoumon, warfarine), moeten eventueel opnieuw ingesteld worden, omdat door Metronidazol-ratiopharm® de bloedverdunnende werking deze geneesmiddelen versterkt wordt.

Busulfan

De toxiciteit van Busulfan (chemotherapeuticum) kan aanzienlijk versterkt worden.

Ciclosporine

Bij gelijktijdige toediening van ciclosporine (een geneesmiddel dat de immuunreactie onderdrukt of. verzwakt) en Metronidazol-ratiopharm® kan de bloedspiegel van Ciclosporine verhoogd zijn. Laat daarom uw Ciclosporine- en Creatinine-bloedspiegels frequent controleren.

5-Fluorouracil

De toxiciteit van 5-Fluorouracil (een chemotherapeuticum voor de behandeling van tumoren) verhoogt zich, omdat bij gelijktijdige toediening van Metronidazol-ratiopharm® de uitscheiding van 5-Fluorouracil verlaagd is.

Lithium

Bij toediening van geneesmiddelen met lithium (geneesmiddel voor behandeling bepaalde vormen euforische of depressieve stemming [manisch-depressieve toestanden]) is voorzichtigheid geboden, omdat hierna een toename des Lithiums in bloed waargenomen werd (gevaar van een lithiumvergiftiging met tremor en convulsies). Laat daarom uw bloedspiegels van lithium, creatinine en Elektrolyten controleren.

Tacrolimus

De gelijktijdige toediening met Metronidazol-ratiopharm® leidt tot een stijging van bloedspiegels van Tacrolimus (middel voor beïnvloeding van immuunsysteem). Laat daarom uw Tacrolimus-bloedspiegel en de nierfunctie vaak controleren.

Amiodaron

De gelijktijdige toepassing met Metronidazol en Amiodaron (middel voor Behandeling van hartritmestoornissen) kan tot een beïnvloeding van de hartactiviteit leiden. Daarom moet de hartactiviteit regelmatig in ECG bewaakt worden. Zoek een arts op, zodra u tekenen van hartritmestoornis, zoals duizeligheid, merkbare verandering in hartslag of een kortdurend flauwvallen opmerkt.

Mycofenolaatmofetil

Bij gelijktijdige toediening met antibiotica kan de beschikbaarheid van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat de werking van het immuunsysteem onderdrukt) in lichaam verminderd zijn. Daarom wordt een gelijktijdige frequente bewaking door laboratoriumcontroles aanbevolen.

Inname van Metronidazol-ratiopharm® samen met alcohol

De consumptie van alcohol is tijdens de behandeling met metronidazol en gedurende minstens 48 uur daarna te vermijden, omdat anders onverenigbaarheidsverschijnselen optreden kunnen, zoals bijv. huiduitslag in het gebied van de hoofd en nek evenals misselijkheid, braken, hoofdpijn en duizeligheid.

Zwangerschap, Borstvoeding en Voortplantingsvermogen

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt, zwanger te zijn of van plan bent, zwanger om te worden, vraag u voor de inname van dit geneesmiddel uw arts of apotheker om advies.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, wordt U Uw arts alleen dan met Metronidazol-ratiopharm® behandelen, wanneer hij dit als absoluut noodzakelijk beschouwt.

Borstvoeding

Metronidazol gaat in de moedermelk over. Daarom moet u tijdens een behandeling met Metronidazol-ratiopharm® en nog minstens 2–3 dagen daarna de borstvoeding onderbreken.

Voortplantingsvermogen

Dierstudies tonen slechts een mogelijke negatieve invloed van Metronidazol op de mannelijke geslachtsorganen, wanneer hoge doses toegediend werden, die ver boven de maximale aanbevolen dosis voor de mens liggen.

Rijvaardigheid en vermogen om te bedienen van machines

Vooraf aan het begin van de behandeling kan Metronidazol-ratiopharm® Uw reactievermogen beïnvloeden. U kunt dan op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen niet meer snel en gericht genoeg reageren, zodat dat bijv. de bekwaamheid tot actieve deelname aan verkeer of tot bediening van machines of het werken zonder veilige houvast verminderd wordt. Dit geldt in versterkte maat in samenwerking met alcohol.

Metronidazol-ratiopharm® bevat lactose.

Gelieve in te nemen u Metronidazol-ratiopharm® pas na overleg met Uw arts een, als u bekend is, dat u aan een intolerantie tegen bepaalde suikers lijdt.

3. Hoe is Metronidazol-ratiopharm® in te nemen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies volgens overleg met uw arts in. Vraag uw bij uw arts of apotheker na, wanneer u zich niet zeker bent.

Dosering

De dosering is afhankelijk van het type en ernst van de de Ziekte.

De volgende gegevens zijn gemiddelde waarden en gelden alleen, voor zover Metronidazol-ratiopharm® door uw arts niet anders voorgeschreven is.

De dagelijkse innamehoeveelheid kan 1/2 tot maximaal 5 tabletten Metronidazol-ratiopharm® (overeenkomend 200-2.000 mg metronidazol) bedragen. Gewoonlijk worden de Tabletten 2- tot 3-maal dagelijks ingenomen.

Ongecompliceerde Infecties (Besmettingen, die bij Behandeling meestal snel en zonder Gevolgen genezen)

Bij een lage dagelijkse innamehoeveelheid van 1/2 tabletten (overeenkomend met 600 mg Metronidazol) of minder is een meerdagige behandeling (5-7 dagen) vereist.

Bij een hogere innamehoeveelheid van 2 1/2-5 tabletten (overeenkomend 1.000-2.000 mg Metronidazol) per dag kan een korte behandelingsduur (13 dagen) voldoende zijn.

Bacteriële vaginose en trichomoniasis bij volwassenen

behandeling door eenmalige toediening van 5 tabletten (overeenkomend met 2.000 mg metronidazol) mogelijk.

Alternatief bij

- bacteriële vaginose
2 1/2 Tabletten (overeenkomend 1.000 mg Metronidazol) per dag (verdeeld in 2-3 individuele doses) voor in totaal 7 dagen.
- Trichomoniasis (in het bijzonder in hardnekkige gevallen)

2-2½-(4) tabletten (overeenkomend 800-1.000-[1.600] mg Metronidazol) per dag (verdeeld in 2-3 individuele doses) voor in totaal 7 dagen.

Om wederzijdse besmetting bij een trichomoniasis te vermijden, is het noodzakelijk, dat de seksuele partner eveneens onderzocht en indien nodig met een metronidazol-bevattend preparaat behandeld wordt (zie 2. „Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen“).

Gecompliceerde Infecties (Besmettingen, die ook bij zorgvuldige Behandeling vaak moeilijk genezen) hoe

- ontsteking de baarmoederslijmvlies (endometritis)
- ontsteking de eileiders of eierstokken (adnexitis)
- ontstekingen in gebied van tanden, mond en kaak
- ontstekingen in gebied van keel, neus en oren
- buikvliesontsteking (Peritonitis) en
- Etterzweren (Abscessen) in de buikholte

Dagelijkse innamehoeveelheid aan begin 4-5 tabletten (overeenkomend met 1.600-2.000 mg Metronidazol) en op de volgende dagen 2½ tabletten (overeenkomend met 1.000 mg metronidazol) voor 5-7 dagen. Alleen in uitzonderlijke gevallen zou de innamehoeveelheid tot 3½ tabletten (overeenkomend met 1.400 mg metronidazol) per dag verhoogd worden.

In het kader van een combinatietherapie voor eradicatie van *Helicobacter pylori* moeten voor het begin van de behandeling de officiële therapieaanbevelingen in acht worden genomen.

De preventieve behandeling moet op een eenmalige toediening van 1½ tot maximaal 5 tabletten (overeenkomend met 600-2.000 mg metronidazol) beperkt blijven.

Toepassing bij kinderen en adolescenten

Infecties, die door anaerobe bacteriën veroorzaakt zijn

Kinderen boven 8 weken tot 12 jaar: 20 mg tot 30 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag als eenmalige dosis of verdeeld in 7,5 mg/kg elke 8 uur.

Afhankelijk van de ernst kan de dosis tot 40 mg/kg per dag verhoogd worden. De duur van de behandeling bedraagt gewoonlijk 7 dagen. Kinderen onder 8 weken: Voor deze Leeftijdsgroep wordt een Geneesmiddel met lagere sterkte nodig.

Bacteriële Vaginosis

Adolescenten: tweemaal dagelijks 1 Tablet (overeenkomstig tweemaal dagelijks 400 mg Metronidazol) over 5 tot 7 dagen of 5 tabletten (overeenkomstig 2.000 mg Metronidazol) als eenmalige dosis.

Perioperatieve profylaxe

Kinderen onder 12 jaar: eenmalig 20 mg tot 30 mg/kg lichaamsgewicht een tot twee uur voor de ingreep.

Pasgeborenen onder de 40e zwangerschapsweek: Voor deze leeftijdsgroep wordt een geneesmiddel met lagere sterkte nodig

Urogenitale trichomoniasis

Adolescenten: 5 tabletten (overeenkomend 2.000 mg metronidazol) als eenmalige dosis of driemaal dagelijks ½ tablet (overeenkomend met driemaal dagelijks 200 mg Metronidazol) gedurende 7 dagen of tweemaal dagelijks 1 tablet (overeenkomend met tweemaal dagelijks 400 mg Metronidazol) over 5 tot 7 dagen.

Kinderen onder 10 jaar: 40 mg/kg lichaamsgewicht als eenmalige dosis (max. 2.000 mg Metronidazol) of 7 dagen lang 15 mg tot 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld op twee tot drie doses dagelijks. Het mogen 2.000 mg per dosis niet overschreden worden.

Lambliasis (Giardiasis)

Kinderen boven 10 jaar: 5 tabletten (overeenkomstig 2.000 mg Metronidazol) eenmaal per dag gedurende 3 dagen of 1 tablet (overeenkomstig 400 mg Metronidazol) driemaal dagelijks gedurende 5 dagen.

Kinderen van 7 tot 10 jaar: 2½ tabletten (overeenkomend met 1.000 mg metronidazol) eenmaal dagelijks gedurende 3 dagen.

Kinderen van 3 tot 7 jaar: 1½-2 tabletten (overeenkomend met 600 mg tot 800 mg metronidazol) eenmaal dagelijks over 3 dagen. Kinderen van 1 tot 3 jaar: Voor deze leeftijdsgroep wordt een geneesmiddel met lagere sterkte benodigd.

Alternatief uitgedrukt: Kinderen ontvangen 15 mg tot 40 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld op twee tot drie doses dagelijks.

Amoebiasis

Kinderen boven 10 jaar: 1-2 tabletten (overeenkomend met 400 mg tot 800 mg metronidazol) driemaal dagelijks over 5 tot 10 dagen.

Kinderen van 7 tot 10 jaar: ½-1 tablet (overeenkomend met 200 mg tot 400 mg metronidazol) driemaal dagelijks over 5 tot 10 dagen.

Kinderen van 3 tot 7 jaar: ½ tablet (overeenkomend met 200 mg metronidazol) viermaal dagelijks over 5 tot 10 dagen.

Kinderen van 1 tot 3 jaar: ½ tablet (overeenkomend 200 mg metronidazol) driemaal dagelijks over 5 tot 10 dagen.

Alternatief uitgedrukt: Kinderen ontvangen 35-50 mg/kg Lichaamsgewicht per dag, verdeeld over drie doses dagelijks, gedurende 5 tot 10 dagen. Het mag 2.400 mg per dag niet overschreden worden.

Combinatietherapie voor eradicatie van Helicobacter pylori

In Kader van een combinatietherapie worden 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doses dagelijks (max. tweemaal 500 mg/dag), gedurende 7 tot 14 dagen toegepast. Voor begin van de behandeling zijn de officiële therapieaanbevelingen te volgen.

Voor kinderen onder 6 jaar zijn tabletten, die ongeslikt moeten worden ingenomen, niet geschikt ..

Type van Toepassing

Neem de tabletten onveranderd met voldoende vloeistof (bijv. 1 glas water) tijdens de maaltijd of kort daarna in. De tablet kan in dezelfde Doses verdeeld worden.

Duur van de toepassing

Over de duur van de toepassing beslist uw arts.

Waarschuwing:

De behandeling met Metronidazol-ratiopharm[®] of een ander nitroimidazol-bevattend medicijn mag in de regel 10 dagen niet overschrijden. Deze termijn mag alleen in individuele gevallen bij bijzonder strikte indicatiestelling (d.w.z. na zorgvuldige afweging door uw arts bij aanwezigheid ernstige redenen) overschreden worden. De behandeling zou zo mogelijk zelden herhaald worden. Die Begrenzung der Behandlungsduur is noodzakelijk, omdat zich een beschadiging menselijke kiemcellen (mogelijke beschadiging van het erfelijk materiaal) niet uitgesloten laat en omdat in proefreeksen met dieren een toename van bepaalde tumoren (gezwollen) gezien werd.

Als u een grotere hoeveelheid van Metronidazol-ratiopharm[®] ingenomen heeft, dan u zou moeten

Als u een enkele dosis van Metronidazol-ratiopharm[®] per ongeluk dubbel inneemt, heeft dit geen effecten op de verdere inname, d.w.z. u neemt Metronidazol-ratiopharm[®] daarna zo in, zoals in de doseringsinstructies.

Bij inname aanzienlijk te hoge geneesmiddelhoeveelheden kan het tot misselijkheid, braken, verhoogde reflexen, ataxie (stoornis in geordende bewegingsverloop), versnelde Hartslag, Kortademigheid en Desoriëntatie (Onbekendheid van tijd en plaats) komen.

Een Tegengif is niet bekend. Na medische behandeling van de klachten is met een volledig herstel na enkele dagen te verwachten.

Als u de inname van Metronidazol-ratiopharm[®] bent vergeten hebt

Neem niet de dubbele hoeveelheid een, als u de vorige inname vergeten bent. Als u uw vergissing nog op dezelfde dag opmerkt, neem u de te weinig ingenomen hoeveelheid geneesmiddel nog op dezelfde dag achteraf in.

Merk u uw vergissing pas op de volgende dag, dan kan het noodzakelijk zijn om de behandeling met een dag te verlengen. Bespreek dit in zo'n geval alstublieft met uw arts. Als u de

Als u de Inname van Metronidazol-ratiopharm[®] stoppen

Als u de behandeling vroegtijdig beëindigt of deze tijdelijk onderbreekt, brengt u het behandelingssucces in gevaar!

Bij onaangename Bijwerkingen wordt uw arts met u bespreken, welke tegenmaatregelen er hiervoor zijn en of andere geneesmiddelen voor u in aanmerking komen.

Als u verdere vragen over inname van dit geneesmiddel heeft, neem u contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen optreden hoeven.

Enkele bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts, als bij u een van de volgende bijwerkingen optreden ::

Af en toe kantot aan naar 1 van 100 Behandelde(n) betreffen)

- allergische reactie, vaak gepaard gaand met bloeddrukdaling, duizeligheid, misselijkheid en evt. ademnood (anafylactische reactie)
 - slijmzwellings in gebied van de luchtwegen met ademnood (angioneurotisch oedeem)
 - stoornissen in samenwerking van de bewegingen (ataxie), zenuwstoornissen (perifere neuropathieën) en stuipen
- Als u een gevoelloosheid, tintelingen of prikkelingen in armen en benen voelt, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen, ook als deze verschijnselen bij u slechts in milde vorm optreden!

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 behandelde(n) Behandelde(n) betreffen)

- sterk verminderde aantal van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of. aan alle bloedcellen (Pancytopenie). Ziekteverschijnselen zijn zwakte, verhoogde vatbaarheid voor infecties en verhoogde bloedingstoringen. Er moet in deze gevallen snel een bloedbeeldcontrole uitgevoerd worden.
- ernstige gevallen van een allergische (anafylactische shock). Komt het hierbij tot een circulatiestoornis met bewustzijnsstoornissen, koudzweeten alsook bleke en koude handen en voeten moet onmiddellijk een arts om hulp geroepen worden. Tot het aankomst van zijn de bovenlichaam van de zieke plat en zijn benen hoog te leggen. Om onderkoeling te voorkomen moet de zieke met een deken warm naar houden. De arts zal de gebruikelijke overeenkomende noodmaatregelen inleiden.
- Niet- ontstekingsziekten van de hersenen (encefalopathie met bijv. verwardheid Verwarring, koorts, hoofdpijn, hallucinaties, verlammingen, lichtgevoeligheid, stoornissen van het zicht en bewegingsvermogen, nekstijfheid), aandoeningen van het kleine hersenen met bijv. Spraak-, Bewegings- en Loopstoornissen, Trillen, Oogtrillen (Nystagmus). Deze Verschijnselen kunnen zich na Einde van de behandeling terugtrekken.
- Ontsteking van de Alvelesklier (Pancreatitis), welke tot sterke pijn in de bovenbuik, misselijkheid en braken leidt
- Optreden ernstige aanhoudende diarree tijdens of in de eerste weken na de behandeling (pseudomembraneuze enterocolitis). Deze door een antibioticabehandeling veroorzaakte darmaandoening kan levensbedreigend zijn en vereist een onmiddellijke en passende medische behandeling. Geneesmiddelen die de darmbeweging (peristaltiek) remmen, mogen niet ingenomen worden.

Niet bekend (Frequentie op basis van beschikbare gegevens niet inschatbaar)

- niet bacterieel veroorzaakte hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- Ziekte/Ontsteking van de oogzenuw
- Bij patiënten, die gelijktijdig met andere antibiotica behandeld werden, traden gevallen van leverfalen op, waarin een levertransplantatie noodzakelijk was werd.
- acute ontstekings ziekte van de huid of slijmvlies (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndroom, toxische epidermale necrolyse, vast

geneesmiddelenuitslag); b.v. met Stoornis van het algemeen welzijn, koorts en pijnlijke blaarvorming

- Acuut leverfalen bij patiënten met Cockayne-syndroom (zie 2. „Wat moet u voor de Inname van Metronidazol-ratiopharm® opmerken?“, „Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen“)

Andere Bijwerkingen

Bespreek alstublieft met uw arts over de verdere behandeling, wanneer de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelde betreffen)smaakstoornissen

(bijv. (bijv. metalen smaak), bittere oprispingen, tongbeslag, ontstekingen in de mond (glossitis, stomatitis), maagdruk, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, diarree donkerkleuring van de Urine (veroorzaakt door een stofwisselingsproduct, zonder ziekte waarde)

Af en toe (kan tot 1 op de 100 behandelde betreffen)Infecties

- Infecties met een huidinfectie (bijv. Candida albicans) in het genitale gebied
- Vermindering van witte bloedcellen (leukopenie en granulocytopenie). Bij langdurig gebruik zijn daarom regelmatige Bloedbeeldcontroles uit te voeren.
- ontstekings- roodheid, allergische rhinitis en allergische conjunctivitis van het oog, netelroos, geneesmiddelenkoorts
- hoofdpijn, duizeligheid
- slaperigheid, slapeloosheid, Hallucinaties (Hallucinaties), Verwarringstoestanden, Prikkelbaarheid, verdrietige Stemming (Depressie)
- meestal voorbijgaande Visusstoornissen zoals Dubbelzien en Bijziendheid
- Stoornissen de Leverfunctie, Stijging verschillende Leverenzymwaarden
- Huidreacties (bijv. Huiduitslag met Blaasjes- en Kwaddelvorming [urticarieel Exantheem], Pusteluitslag, Jeuk, aanvalsgewijs huidroodheid met warmtegevoel [Flush])
- pijnlijk plassen (dysurie), blaasontsteking (cystitis) en onvrijwillig verlies van urine (urine-incontinentie)
- zwaktegevoel

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op 10.000 behandelde betreffen)

- Geelzucht, Leverontsteking met stagnatie van de galstroom
- Spierpijn, Gewrichtspijn

Niet bekend (Frequentie op basis van beschikbare gegevens niet inschatbaar)

- Slechthorendheid/Gehoerverlies, Oorsuizen of -fluiten (Tinnitus)

Kinderen en Adolescenten

Frequentie, aard en ernstigheid van bijwerkingen zijn bij kinderen en volwassenen gelijk.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerken, wendt u zich tot uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. U kunt Bijwerkingen ook direct dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de melden. Door u bijwerkingen te melden, kunt u daartoe bijdragen, dat meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel ter beschikking gesteld worden.

5. Hoe moet Metronidazol-ratiopharm® bewaard worden?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen onbereikbaar op.

U mag dit geneesmiddel niet na de datum op de doos en de blisterverpakkingen na „Te gebruiken tot“ „Gebr. tot“ aangegeven vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum betreft zich op de laatste dag van de aangegeven maand.

Niet boven 30 °C bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat Metronidazol-ratiopharm® bevat

- De werkzame stof is Metronidazol.
Elke tablet bevat 400 mg Metronidazol.
- De overige bestanddelen zijn:
Lactose-monohydraat, Microkristallijne cellulose, Maïszetmeel, Povidon K30, Crospovidon, Macrogol 6000, Hoogdisperse Siliciumdioxide, Magnesiumstearaat (Ph.Eur.) [plantaardig], Cellulosepoeder

Hoe Metronidazol-ratiopharm® eruit ziet en Inhoud van de verpakking

Witachtig, langwerpige Tablet met breukstreep op beide zijden.

Metronidazol-ratiopharm® is in verpakkingen met 14 en 20 tabletten verkrijgbaar.

Farmaceutische ondernemer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in november 2022.