


Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405 Pag. 1 van 10

## 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?**


Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405 Pag. 2 van 10

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).
- Gevallen 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.
- Gevallen 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.

Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405 Pag. 3 van 10

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 anti-aritmica (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 5-fluorouracil 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.





<b>Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2405      Pag. 6 van 10

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).


<b>Metronidazol Aurobindo tabletten of suspensie (3 maal daags gedurende 2 dagen)</b>	<b>Neomycine tabletten (4 maal daags gedurende 3 dagen)</b>
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:*

Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405 Pag. 7 van 10

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 bloedingen.
- 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,

Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405      Pag. 8 van 10


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, coördinatioestoornissen.
- 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.
- Maagdarmlaasten 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 alvleesklier 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 slijmvliesen 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?”).



Metronidazol Aurobindo 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2405      Pag. 9 van 10

- 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](http://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 250 en 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 07074 en 08652	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2405      Pag. 10 van 10

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**