


Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze 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 Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Metronidazol Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Metronidazol Auro behoort tot de groep van geneesmiddelen die protozoën (ééncellige diertjes) en bacteriën bestrijden. Dit medicijn wordt bij volwassenen en kinderen gebruikt:

- Om te voorkomen dat na een operatie infecties worden veroorzaakt door anaerobe bacteriën (groep bacteriën die geen zuurstof nodig heeft om te kunnen leven)
- Bij infecties die worden veroorzaakt door anaerobe bacteriën (buikvliesontsteking, hersenontsteking, ontsteking van het bot, beenvlies of beenmerg, infecties in de eerste dagen na de bevalling, bekkenontsteking, wondinfecties na operaties)
- Bij de geslachtsziektes trichomoniasis, infecties van de urinewegen bij zowel vrouwen als mannen
- Bij ontsteking van de vagina veroorzaakt door bacteriën (bacteriële vaginose)
- Bij aandoeningen die worden veroorzaakt door protozoën (ééncellige diertjes) - amoebiase en giardiase
- Bij plotselinge ernstige tandvleesontsteking
- Bij *Helicobacter pylori* infectie (een bacterie) met een maagzweer, in combinatie met andere aanbevolen geneesmiddelen.

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


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u 1, 2 of 3 maanden zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een van de onderstaande aandoeningen heeft:

- Uw lever is ernstig beschadigd
- Uw bloed wordt niet goed aangemaakt

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	Pag. 2 van 9

- U heeft een aandoening van de hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen.

Daarom zal uw arts zeer voorzichtig zijn bij het bepalen of u mag worden behandeld met dit medicijn.

Als u tijdens de behandeling last krijgt van epileptische aanvallen of andere zenuwaandoeningen (bijvoorbeeld gevoelloosheid van de armen en/of benen), moet uw behandeling onmiddellijk worden aangepast.

De behandeling moet onmiddellijk worden gestopt en worden aangepast als u te maken krijgt met ernstige diarree; dit kan het gevolg zijn van een ernstige aandoening van de dikke darm die “pseudomembraneuze colitis” wordt genoemd (zie ook rubriek 4).

Omdat langdurig gebruik van metronidazol schadelijk kan zijn voor uw bloedaanmaak (zie rubriek 4), zal uw bloed tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd.

Nadat u dit geneesmiddel heeft gebruikt, kan de kleur van uw plas (urine) donkerder worden.

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

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

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

Behandeling met dit medicijn mag meestal niet langer dan 10 dagen duren; in bijzondere gevallen kan de duur van de behandeling langer worden, maar alleen als dit echt niet anders kan. De behandeling zal alleen herhaald worden als dit echt niet anders kan. In dat geval zal uw arts u heel streng in de gaten houden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metronidazol Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amiodaron (wordt gebruikt voor het behandelen van een onregelmatige hartslag)

Als u dit geneesmiddel krijgt, moet uw arts in de gaten houden hoe goed uw hart werkt.

U moet contact opnemen met uw arts als u merkt dat uw hart anders klopt dan normaal of als u duizelig wordt of als u flauwvalt.

Barbituraten (de werkzame stof in slaappillen)

Metronidazol (de werkzame stof in Metronidazol Auro) werkt minder lang door fenobarbital (een barbituraat); mogelijk zal uw dosis metronidazol daarom moeten worden verhoogd.

Anticonceptiepillen (middel om zwangerschap te voorkomen; “de pil”)


Uw anticonceptiepillen kan minder goed werken als u met metronidazol wordt behandeld.

Busulfan

Metronidazol mag niet aan patiënten worden gegeven die busulfan krijgen, omdat in dat geval de kans dat een patiënt giftige bijwerkingen krijgt groter wordt.

Carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Met deze combinatie (carbamazepine en metronidazol samen) moet ook voorzichtig worden omgegaan, omdat metronidazol kan zorgen dat carbamazepine langer werkt.

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	Pag. 3 van 9

Cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagaandoeningen)

Cimetidine kan in sommige gevallen zorgen dat metronidazol minder goed uit het lichaam wordt verwijderd. Hierdoor kan er te veel metronidazol in het bloed komen.

Coumarinederivaten (bloedverdunners)

Metronidazol kan de remming van de bloedstolling door coumarinen versterken. Dus als u een bloedverdunner gebruikt (bijvoorbeeld warfarine), kan het zijn dat u hiervan tijdens de behandeling met metronidazol minder nodig heeft.

Ciclosporine (medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt)

Als ciclosporine in combinatie met metronidazol wordt gegeven, kan de hoeveelheid ciclosporine in het bloed stijgen; uw arts zal daarom uw dosis ciclosporine moeten aanpassen.

Disulfiram (wordt gebruikt bij de behandeling van alcoholverslaving)

Als u disulfiram gebruikt, mag u niet met metronidazol worden behandeld of moet het gebruik van disulfiram worden stopgezet. Gecombineerd gebruik van deze twee geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat u in de war raakt, u kunt zelfs een ernstige psychische stoornis krijgen waarbij de controle over denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid gestoord is (psychose).

Geneesmiddelen waar alcohol in zit

Zie de rubriek "Waarop moet u letten met alcohol?".

Fluorouracil (een geneesmiddel tegen kanker)

De dagdosering van fluorouracil moet mogelijk worden verlaagd wanneer dit geneesmiddel samen met metronidazol wordt gegeven, omdat de hoeveelheid fluorouracil in het bloed door metronidazol kan worden verhoogd.

Lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)

Voor behandeling met metronidazol in combinatie met middelen die lithium bevatten is het nodig dat de patiënt zeer goed in de gaten wordt gehouden en het kan nodig zijn dat de dosering van het middel dat lithium bevat opnieuw wordt ingesteld. De lithiumbehandeling moet worden afgebouwd of gestopt voordat metronidazol wordt toegediend.

Mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een donororgaan niet accepteert [orgaantransplantatie])

De werking van mycofenolaatmofetil kan worden verzwakt door metronidazol, waardoor het wordt aanbevolen om de werking van mycofenolaatmofetil in de gaten te houden.

Fenytoïne (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)

Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u alleen voorzichtig met metronidazol behandelen, omdat metronidazol kan zorgen dat fenytoïne langer werkt. Omgekeerd kan fenytoïne zorgen dat metronidazol minder goed werkt.


Tacrolimus (medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt)

Aan het begin en het einde van de behandeling met metronidazol moeten de volgende onderdelen goed gecontroleerd worden:

- Hoeveel tacrolimus zit er in uw bloed?
- Hoe goed werken uw nieren?

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag geen alcohol drinken of geneesmiddelen gebruiken waar alcohol in zit wanneer u met metronidazol wordt behandeld tot 48 uur na het einde van de behandeling, omdat het ervoor kan zorgen dat u minder goed op dit middel reageert (u kunt bijvoorbeeld duizelig worden en gaan braken).

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	Pag. 4 van 9

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

De resultaten van onderzoek bij dieren laten alleen een mogelijke negatieve invloed van metronidazol op de vruchtbaarheid van de man zien bij toediening van hoge doseringen die ruim boven de aanbevolen maximale dosis voor mensen liggen.

Zwangerschap voorkomen bij mannen en vrouwen

Als u een anticonceptiepil (“de pil”) gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Zwangerschap

Als u zwanger bent zal uw arts u niet behandelen met metronidazol, tenzij uw arts vindt dat het echt niet anders kan.

Borstvoeding

Omdat metronidazol in de moedermelk terecht komt, mag u geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 2–3 dagen na de behandeling met metronidazol.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u wordt behandeld met dit medicijn kunt u slaperig, duizelig of in de war zijn, dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties) of epileptische aanvallen (convulsies) krijgen of tijdelijk niet goed kunnen zien (zoals wazig of dubbelzien). Als dit gebeurt, ga dan niet in een auto rijden en gebruik geen machines of werktuigen.

Metronidazol Auro bevat minder dan 23 mg natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Vanwege het risico op veranderingen in het erfelijke materiaal (DNA) in uw lichaam (mutageniteit), zal de arts zorgvuldig beoordelen of het mogelijk is om metronidazol langer te gebruiken dan normaal.

De aanbevolen dosering is:

Ter voorkoming van infecties veroorzaakt door anaerobe bacteriën (tijdens operaties aan de vrouwelijke geslachtsorganen, darmen of endeldarm)

Metronidazol wordt 24 uur vóór de operatie op voorhand toegediend tot minimaal 4 uur na wondsluiting, of langer, afhankelijk van het risico op besmetting.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:


- 1 dosering van 1 gram, gevolgd door 500 mg elke 8 uur, in de 24 uur voor de operatie; na de operatie: toediening in een bloedvat of toediening in uw poepgat (rectaal) totdat u zelf de tabletten kan innemen.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

- 20-30 mg/kg lichaamsgewicht. Een enkele dosis 1 tot 2 uur voor de operatie innemen.

Pasgeborenen geboren vóór 40 weken zwangerschap:

- 10 mg/kg innemen in een enkele dosis voor een operatie.

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	Pag. 5 van 9

Anaerobe bacteriële infectie

Metronidazol kan preventief worden gebruikt zonder andere geneesmiddelen of in combinatie met andere antibacteriële middelen. De gemiddelde behandelingsperiode mag niet langer dan 7 dagen zijn.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

- 250-500 mg driemaal per dag.

Kinderen vanaf 8 weken tot 12 jaar:

- de gebruikelijke dagelijkse dosering is 20 tot 30 mg/kg als enkele dosis of in verdeelde doses van 7,5 mg/kg, toegediend om de 8 uur. De dagelijkse dosering kan worden verhoogd tot 40 mg/kg, afhankelijk van hoe erg de infectie is. De duur van de behandeling is meestal 7 dagen.

Kinderen jonger dan 8 weken:

- 15 mg/kg per dag als enkele dosis of in verdeelde doses van 7,5 mg/kg, toegediend om de 12 uur.

Bij kinderen geboren vóór 40 weken zwangerschap kan in de eerste levensweek ophoping van metronidazol optreden, dus na een paar dagen moet de hoeveelheid metronidazol in het bloed (serum) worden gecontroleerd.

Geslachtsziekte veroorzaakt door de parasiet *Trichomonas vaginalis*

Volwassenen en jongeren vanaf 10 jaar:

- 2000 mg als enkele dosis of 250 mg driemaal daags, 7 dagen lang of 500 mg tweemaal daags, 5-7 dagen lang.

Opmerking: de behandeling wordt gelijktijdig uitgevoerd bij seksuele partners.

Kinderen jonger dan 10 jaar:

- 40 mg/kg via de mond in een enkele dosis of 15 tot 30 mg/kg per dag verdeeld over 2-3 doses 7 dagen lang. Een enkele dosis mag niet hoger zijn dan 2000 mg.

Ontsteking van de vagina veroorzaakt door bacteriën (bacteriële vaginose)

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar:

- 500 mg 's morgens en 's avonds, 7 dagen lang of 2000 mg in één enkele dosis.

Amoebiase

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar:

- 500 mg tot 750 mg driemaal per dag gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 7 tot 10 jaar:

- 200 mg tot 400 mg driemaal per dag gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 3 tot 7 jaar:

- 100 mg tot 200 mg viermaal per dag gedurende 5-10 dagen.

Kinderen van 1 tot 3 jaar:

- 100 mg tot 200 mg driemaal per dag gedurende 5-10 dagen.

Een ander doseringsschema voor deze aandoening (de dosis in mg per kg):

Kinderen van 1 tot 10 jaar: 35 tot 50 mg/kg per dag in 3 verdeelde doses gedurende 5 tot 10 dagen, maximaal 2400 mg per dag.

Een infectie veroorzaakt door een parasiet genaamd *Giardia lamblia*

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar:

- 2000 mg eenmaal per dag 3 dagen lang of 500 mg tweemaal per dag 7 tot 10 dagen lang.

Kinderen van 7 tot 10 jaar:

- 1000 mg eenmaal per dag 3 dagen lang.


Kinderen van 3 tot 7 jaar:

- 600 tot 800 mg eenmaal per dag 3 dagen lang.

Kinderen van 1 tot 3 jaar:

- 500 mg eenmaal per dag 3 dagen lang.

Een alternatief doseringsschema voor deze aandoening (de dosis in mg per kg): 15 tot 40 mg/kg per dag in 2 of 3 verdeelde doses.

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	

Behandeling van een bacteriële infectie door *Helicobacter pylori* (zogenaamde eradicatie)

Metronidazol wordt gedurende ten minste 7 dagen lang gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die zijn voorgeschreven voor de behandeling van infecties door *Helicobacter pylori*.

Volwassenen: 500 mg 2-3 maal per dag gedurende 7-14 dagen.

Kinderen en jongeren: 20 mg/kg per dag, niet meer dan 500 mg tweemaal per dag gedurende 7-14 dagen.

Ernstige tandvleesontsteking (acute ulceratieve gingivitis)

Volwassenen: 250 mg 3 maal per dag 3 dagen lang.

Kinderen: 35 tot 50 mg/kg per dag in 3 verdeelde doses 3 dagen lang.

Ernstige uitgebreide tandvleesontsteking (acute parodontale infecties)

Volwassenen en jongeren vanaf 17 jaar: 250 mg 3 maal per dag 3-7 dagen lang.

Kinderen en jongeren van 10 tot 17 jaar: 200-250 mg driemaal per dag 3-7 dagen lang.

Kinderen en jongeren van 7 tot 9 jaar: 100 mg driemaal per dag 3-7 dagen lang.

Kinderen en jongeren van 3 tot 6 jaar: 100 mg tweemaal per dag 3-7 dagen lang.

Kinderen en jongeren van 1 tot 2 jaar: 50 mg driemaal per dag 3-7 dagen lang.

Wijze van toediening

Via de mond (oraal).

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Voor sommige, van de hierboven beschreven, doseringen zijn er ook andere geneesmiddelen die metronidazol bevatten beschikbaar met een andere sterkte (filmomhulde tablet, 250 mg) en in een andere farmaceutische vorm (oplossing voor infusie, 5 mg/ml).

Gebruik bij patiënten met leverinsufficiëntie

Bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie of leverencefalopathie (aandoening waarbij de hersenen worden aangetast doordat de lever niet goed werkt) kan dit leiden tot ophoping van geneesmiddelen in het lichaam, daarom zal de arts een derde deel van de dagelijkse dosering voorschrijven, eenmaal daags toegediend.

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie

Het verlagen van de dosis bij deze patiënten is niet nodig.

Gebruik bij oudere patiënten

Bij oudere patiënten moet het medicijn met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt, vooral in hoge doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?


Als u een keer een dosis van dit middel vergeet, neem deze dan alsnog in. Wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en volg het gewone schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn dezelfde als bij volwassenen.

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311	

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last heeft van een van de onderstaande bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ernstige aanhoudende diarree (mogelijk een symptoom van de ernstige darminfectie pseudomembraneuze colitis, zie hieronder)
- Ernstige acute overgevoelighedsreacties tot een allergische shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).

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

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranulocytose, pancytopenie, tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie))
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), ontsteking van de alvleesklier
- Hersenaandoeningen, u heeft minder controle over uw bewegingen
- Hersenontsteking die niet door bacteriën is veroorzaakt (aseptische meningitis)
- Ernstig ontstoken uitslag op de slijmvliezen en de huid die gepaard gaat met koorts, roodheid en blaren, in extreem zeldzame gevallen kunnen hierbij grote delen van de huid loslaten (syndroom van Stevens-Johnson).

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

- Milde tot matige overgevoelighedsreacties, u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel (angio-oedeem)
- Krampachtige bewegingen van de oogspieren met omhooggerichte blik, beschadiging of ontsteking van oogzenuwen
- Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), ernstig tekort aan rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede; aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, verdoofd gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Acuut leverfalen bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- Schimmelinfecties (bijv. infecties van de geslachtsorganen).
- Een branderig of ongemakkelijk gevoel bij het plassen, pijn bij het plassen (dysurie), ontsteking van de blaas (cystitis), veel plassen (polyurie), moeite met het ophouden van uw poep of plas (incontinentie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):


- Donkere plas (urine) (door een afbraakproduct van metronidazol).
- Verstopte neus

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- Veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG).

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

- Psychotische stoornissen, inclusief verwardheidstoestand, hallucineren

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 8 van 9	

- Hoofdpijn, u bent duizelig, u voelt zich suf, u heeft koorts, stoornissen in het zien, bewegingsstoornissen, duizeligheid, spraakstoornissen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- Stoornissen in het zien, bijv. dubbelzien, bijziendheid
- Leverfunctieafwijkingen (zoals een verhoogde hoeveelheid van bepaalde enzymen en bilirubine in het bloed)
- Allergische huidreacties, zoals jeuk, galbulten
- Spier- en gewrichtspijn.

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

- Misselijkheid, overgeven, diarree, ontstoken tong of mond, boeren en een bittere smaak in uw mond, metaalsmaak in uw mond, drukkend gevoel op de maag, beslagen tong
- Moeilijk slikken
- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Droevige (depressieve) stemming
- Slechthorendheid/gehoorverlies
- Oorsuizen (tinnitus)
- U bent slaperig of u kunt niet slapen, spiertrekkingen
- Roodheid en jeuk van de huid (erythema multiforme)
- Irritatie van de wand van een aangeprikt bloedvat (waarbij de kans bestaat dat er aderontsteking en bloedproppen [trombose] ontstaan) na toediening in een ader, u voelt zich zwak, u heeft koorts.
- Scherp afgebakend deel van de huid met roodheid en soms blaren, die worden veroorzaakt door overgevoeligheid voor het geneesmiddel (fixed-drug eruption).

Spoeisende behandeling van een ontsteking van de dikke darm.

In geval van ernstige, aanhoudende diarree moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat dit het gevolg kan zijn van pseudomembraneuze colitis, een ernstige aandoening die onmiddellijk moet worden behandeld. Uw arts zal de behandeling met metronidazol stopzetten en voor een gepaste behandeling zorgen.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 123351	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2311 Pag. 9 van 9

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is metronidazol.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg metronidazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal silica, natriumzetmeelglycolaat, stearinezuur.
Tabletomhulling: hypromellose 2910 (5cps), polyethyleenglycol.

Hoe ziet Metronidazol Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, met de letters “M” en “500” aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 14, 20, 28 of 40 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, Frankrijk

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 123351

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk:	MÉTRONIDAZOLE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Nederland:	Metronidazol Auro 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Metronidazol Aurovitas
Portugal:	Metronidazol Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023