


Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 1 van 9

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### Metronidazol Actavis 250 mg, omhulde tabletten Metronidazol Actavis 500 mg, omhulde tabletten metronidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. 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. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Metronidazol Actavis behoort tot de groep van geneesmiddelen die bacteriën en protozoën (ééncellige diertjes) bestrijden. Het bevat metronidazol als werkzame stof.

Metronidazol Actavis 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).
- bij de behandeling van Amoebiasis. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een bepaald ééncellig diertje (amoebe).
- bij de behandeling van Giardiasis. Dit is een aandoening die wordt veroorzaakt door een bepaald ééncellig diertje (giardia).
- bij de behandeling van ernstige infecties die worden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor dit geneesmiddel.
- om bepaalde infecties die kunnen ontstaan bij en na een operatie, te voorkomen.
- bij de behandeling van een bepaalde vorm van ernstige tandvleesontsteking (angina van Plaut-Vincent).

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 2 van 9

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Wanneer bij u een afwijkend bloedbeeld is vastgesteld. Dit wordt beoordeeld door uw arts.
- Wanneer u last heeft van een aandoening aan uw zenuwstelsel (neurologische aandoening).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u alcoholhoudende drank gebruikt. U mag geen alcoholhoudende dranken gebruiken tijdens en tot 48 uur na de behandeling met Metronidazol Actavis.
- Wanneer u dit geneesmiddel langer dan 10 dagen gebruikt. Er kunnen veranderingen in uw erfelijk materiaal (DNA) optreden.
- Wanneer uw lever niet goed werkt, omdat metronidazol zich dan kan ophopen in uw lichaam (zie “Dosering bij een gestoorde werking van de lever” in rubriek 3).
- Als u allergisch bent voor andere, vergelijkbare geneesmiddelen (ketoconazol, miconazol, sulconazol). U kunt dan ook allergisch zijn voor Metronidazol Actavis.
- 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).


Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Metronidazol Actavis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden bij:

- Disulfiram, een middel tegen alcoholverslaving. U kunt last krijgen van psychotische reacties. Een psychose is een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is.
- Fenobarbital, gebruikt bij epilepsie. Fenobarbital kan de werkzaamheid van Metronidazol Actavis verminderen.
- Fenytoïne, een middel voor hartklachten of epilepsie. Fenytoïne kan de werkzaamheid van Metronidazol Actavis verminderen.
- Cimetidine, een middel tegen maagklachten. De bijwerkingen van Metronidazol Actavis kunnen toenemen.
- Bepaalde middelen tegen bloedstolling (anticoagulantia van het cumarine type, zoals acenocoumarol). Metronidazol Actavis kan de werking van deze middelen versterken.
- Geneesmiddelen die lithium bevatten. Metronidazol Actavis kan het gehalte van lithium in het bloed verhogen, waardoor de nieren vergiftigd kunnen worden.
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en bij bepaalde huidziekten. Metronidazol Actavis kan het gehalte van deze stof in het bloed verhogen.

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 3 van 9

- Geneesmiddelen met als bestanddeel 5-fluorouracil (behandeling tegen kanker). Metronidazol Actavis 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 en drinken?

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

#### Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Metronidazol kan bijwerkingen zoals wazig zien en duizeligheid, veroorzaken. In dat geval is het niet verstandig een voertuig te besturen of machines te bedienen.

#### Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

De 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 geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DITMIDDEL?


Gebruik dit middel 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, Amoebiasis en infecties met bacteriën:

<i>Suspensie: dosering in mg/kg lichaamsgewicht per dag en per leeftijd</i>							
toepassing	aantal dagen	mg/kg per dag	1-3 jaar	3-7 jaar	7-10 jaar	10-13 jaar	13 jaar en ouder
Giardiasis	5	10-15	125 mg 1-2 x daags	125 mg 2-3 x daags	125 mg 3 x daags tot	250 mg 2-3 x daags	250 mg 3 x daags

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 4 van 9

					250 mg 2 x daags		
Amoebiasis	5-7	30-40	125 mg 2 x daags tot 250 mg 2 x daags	250 mg 2-3 x daags	250 mg 3 x daags tot 500 mg 2 x daags	500 mg 2-3 x daags	500-750 mg 3 x daags
<b>toepassing</b>	<b>aantal dagen</b>	<b>mg/kg per dag</b>	<b>1-3 jaar</b>	<b>3-7 jaar</b>	<b>7-10 jaar</b>	<b>10-12 jaar</b>	<b>12 jaar en ouder</b>
Infecties door bacteriën	7-10	20	20 mg/kg in drie giften	20 mg/kg in drie giften	20 mg/kg in drie giften	20 mg/kg in drie giften	750 mg 3 x daags of 500 mg 3 tot 4 x daags

Behandeling van bepaalde vormen van witte vloed:

Bij infecties met Trichomonas en Gardnerella vaginalis dienen beide partners te worden behandeld.

toepassing	volwassenen	aantal dagen
gardnerella vaginalis	500 mg 2 x daags	7
trichomonas infectie	2 gram 1 x daags of 500 mg 2 x daags of 250 mg 3 x daags	1 of 2 6 10*

\* Herhaling van de kuur kan noodzakelijk zijn

Behandeling bij operaties:

Vaak zal Metronidazol Actavis uit voorzorg worden toegediend 24 uur voor operatie tot minimaal 4 uur na het sluiten van de wond, of langer, afhankelijk van het infectiegevaar.


*Volwassenen:*

*Gynaecologische ingrepen:*

1 g Metronidazol Actavis 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.

*Darmoperaties:*

1 g Metronidazol Actavis als eenmalige gift, gevolgd door 500 mg, 3 maal daags gedurende 24 uur tot voor de operatie niet meer mag worden gegeten. Na de operatie wordt de behandeling voortgezet vanaf 4 uur na de operatie tot minimaal 24 uur na het sluiten van de wond.

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 5 van 9

#### Kinderen:

Voorafgaand aan de operatie wordt Metronidazol Actavis toegediend in combinatie met een ander geneesmiddel dat bacteriën bestrijdt (neomycine):

Metronidazol Actavis 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.

#### *Dosering bij een gestoorde werking van de lever:*

Bij ernstige stoornissen in de werking van de lever wordt de dagelijkse dosering verlaagd tot 1/3 van de gebruikelijke dosering in 1 gift.

#### *Dosering bij angina van Plaut-Vincent*

Drie maal daags 750 mg of 3-4 maal daags 500 mg voor 7 dagen of langer (indien nodig).  
Kinderen tot 12 jaar: 20 mg per kg lichaamsgewicht, 3 maal per dag.

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

Als u merkt dat Metronidazol Actavis te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

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


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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een keer een dosis Metronidazol Actavis 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201      Pag. 6 van 9

Zoals alle geneesmiddelen kan Metronidazol Actavis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

- Zelden: treedt op bij minder dan 1 persoon op 1.000.
- Zeer zelden: treedt op bij minder dan 1 persoon op 10.000.
- Niet bekend: het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking optreedt.

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

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Agranulocytose. Dit is een zeer ernstige bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond.
- Neutropenie. Dit is een bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u gevoeliger bent voor infecties.
- Tekort aan bloedplaatjes, waardoor u gevoeliger bent voor bloedingen.
- Voorbijgaande leukopenie. Dit is een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Deze afwijking verdwijnt weer als u stopt met het gebruik van Metronidazol Actavis.

#### Zenuwstelselaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Zeer zeldzame meldingen van encephalopathie (een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld verwardheid en stuipen) en van cerebellair syndroom (een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld coördinatieproblemen, spraakstoornissen, moeilijkheden met lopen, stuipen van de oogbol en trillen). Deze bijwerkingen kunnen herstellen na het staken van de behandeling.

*Niet bekend:*

- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen.
- Een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking, die meestal wordt veroorzaakt door een virus (aseptische meningitis).
- Zenuwaandoening of aanvallen die lijken op epilepsie (neuropathie).

#### Oogaandoeningen


*Niet bekend:*

- 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.

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Pseudomembraneuze colitis. Dit is een ernstige ontsteking van de dikke darm met als verschijnselen koorts en ernstige, aanhoudende of bloederige diarree.

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201 Pag. 7 van 9

*Niet bekend:*

- Maagdarmklachten zoals pijn in de bovenbuik, misselijkheid, braken en diarree.
- Ontsteking van het mondslijmvlies, beslagen tong.
- 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).

#### Nier- en urinewegaandoeningen

*Niet bekend:*

- Donkerverkleuring van uw urine.

#### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

*Niet bekend:*

- Spierpijn, gewrichtspijn.

#### Immuunsysteemaandoeningen

*Zelden:*

- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).
- Koorts, angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen van bijvoorbeeld de keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).

#### Huid- en onderhuidaandoeningen:

*Niet bekend:*

- Vluchtige huiduitslag bij sommige infectieziekten, jeuk, blozen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten).

#### Lever- en galaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Abnormale uitslag van de leverfunctietest, leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

#### Psychische stoornissen

*Zeer zelden:*

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


*Niet bekend:*

- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, zwaarmoedige stemming.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

*Niet bekend:*

- Koorts.

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201      Pag. 8 van 9

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is metronidazol. Eén tablet bevat 250 of 500 mg metronidazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellosematrium, lactosemonohydraat, povidon, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E171), Macrogol 400.

### Hoe ziet Metronidazol Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.


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

#### Registratiehouder

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant:

- Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
- Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

Metronidazol Actavis 250 en 500 mg, omhulde tabletten RVG 07074 en 08652	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1201      Pag. 9 van 9

- Sandoz BV, Veluwezoom 22, PO Box 10332, 1301 AH Almere, Nederland

In het register ingeschreven

Metronidazol Actavis 250 mg, omhulde tabletten      RVG 07074

Metronidazol Actavis 500 mg, omhulde tabletten      RVG 08652

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>.