

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS**

**Metronidazol Teva 250 mg, omhulde tabletten**  
**Metronidazol Teva 500 mg, omhulde 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Metronidazol Teva 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 TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 2**

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

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

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Metronidazol Teva nog andere geneesmiddelen, of 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. 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 verstoord is.

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**

**Bladzijde : 3**

- Fenobarbital, gebruikt bij epilepsie. Fenobarbital kan de werkzaamheid van Metronidazol Teva verminderen.
- Fenytoïne, een middel voor hartklachten of epilepsie. Fenytoïne kan de werkzaamheid van Metronidazol Teva verminderen.
- Cimetidine, een middel tegen maagklachten. De bijwerkingen van Metronidazol Teva kunnen toenemen.
- Bepaalde middelen tegen bloedstolling (anticoagulantia van het cumarine type, zoals acenocoumarol). Metronidazol Teva kan de werking van deze middelen versterken.
- Geneesmiddelen die lithium bevatten. Metronidazol Teva 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 Teva kan het gehalte van deze stof in het bloed verhogen.
- Geneesmiddelen met als bestanddeel 5-fluorouracil (behandeling tegen kanker). Metronidazol Teva 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 Teva 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 Teva gebruiken tijdens de zwangerschap. Metronidazol Teva komt in de moedermelk terecht. U mag Metronidazol Teva eenmalig gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u voor langere tijd Metronidazol Teva 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.

**Metronidazol Teva 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 DIT MIDDEL?**

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
omhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 4**

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:

<b>Metronidazol Teva tabletten of suspensie</b> <b>: dosering in mg/kg lichaamsgewicht per dag en per leeftijd</b>							
<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>10-13 jaar</b>	<b>13 jaar en ouder</b>
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 x daags	250 mg 2-3 x daags	250 mg 3 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.

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

\* Herhaling van de kuur kan noodzakelijk zijn

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 5**

Behandeling bij operaties:

Vaak zal Metronidazol Teva 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 Teva 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 Teva 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.

Kinderen:

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

<b>Metronidazol Teva 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.

*Dosering bij een verstoorde 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 Teva moet gebruiken.

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

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 6**

Gebruik van te veel metronidazol kan leiden tot onder andere misselijkheid, braken en coördinatieproblemen, 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 Teva 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**

Zoals alle geneesmiddelen kan Metronidazol Teva 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 Teva.

##### Zenuwstelselaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Encephalopathie (een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld verwardheid en stuipen).
- 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.

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 7**

- 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.

Maagdarmstelselaandoeningen

*Zeer zelden:*

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

*Niet bekend:*

- 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 alvleesklier 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 bindweefsel-aandoeningen

*Niet bekend:*

- Spierpijn, gewrichtspijn.

Immuunsysteemaandoeningen

*Zelden:*

- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

*Niet bekend:*

- Angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen 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).

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**  
**Bladzijde : 8**

Lever- en galaandoeningen

*Zeer zelden:*

- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed. Beschadiging van de lever, die gepaard kan gaan met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).  
Leverfalen, waarbij levertransplantatie noodzakelijk was. Dit is gemeld bij patiënten die behandeld werden met metronidazol samen met een ander antibioticum.

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.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://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.

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 niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

**METRONIDAZOL TEVA 250 – 500 MG**  
**omhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2017**

**Bladzijde : 9**

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

**Hoe ziet Metronidazol Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

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

Metronidazol Teva 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

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant:

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
- Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije
- Sandoz BV, Veluwezoom 22, PO Box 10332, 1301 AH Almere, Nederland

In het register ingeschreven

Metronidazol Teva 250 mg, omhulde tabletten    RVG 21419=07074

Metronidazol Teva 500 mg, omhulde tabletten    RVG 21420=08652

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.**

0317.2v.HW

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