

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten Flagyl 500 mg ovulen *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 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 Flagyl 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 FLAGYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flagyl is een geneesmiddel tegen infecties veroorzaakt door bacteriën en parasieten. Het is aangewezen voor de behandeling van volwassenen en kinderen bij:

- infecties door bepaalde gevoelige kiemen, in het bijzonder van het type *Bacteroides*.
- ontsteking van de urinebuis (uretritis) en van de vagina (vaginitis) (met *Trichomonas* en *Gardnerella vaginalis*).
- darm- en leverinfecties veroorzaakt door amoeben (amoebiasis).
- darminfecties veroorzaakt door *Giardia* (giardiasis of lambliaasis).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor imidazoolderivaten (groep van geneesmiddelen tegen parasieten waartoe Flagyl behoort).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Lees dan ook de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een ziekte van het bloed of van het centraal zenuwstelsel heeft of als u een leveraandoening heeft. Meld dit dan aan uw arts.

- Als u last heeft van tintelingen, pijn of zwakte in de handen of de voeten of als u problemen heeft met de spiercoördinatie, duizelig of verward bent. Meld dit dan aan uw arts.
- Als u gelijktijdig alcoholhoudende dranken gebruikt. Lees dan ook de rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”.
- 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.
- 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.
- Als er zich bij u een ernstige huidreactie ontwikkelt zoals het ontstaan van blaren, letsels aan de slijmvliezen, het afsterven van de huid en/of het optreden van talrijke kleine etterbevattende puistjes over heel het lichaam. Dit kan wijzen op het optreden van Syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) of een veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP). In dit geval dient u het gebruik van Flagyl onmiddellijk te staken en contact op te nemen met uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- Wanneer u bij gebruik van Flagyl een gevoel van draaierigheid (vertigo) ondervindt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flagyl 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.

De dosis Flagyl moet verminderd worden als u ook middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), 5-fluorouracil (middel tegen kanker), ciclosporine (middel tegen afstoting na een transplantatie) of lithium (middel tegen depressie) gebruikt. Uw arts zal hiervoor eerst controles moeten uitvoeren.

Er zijn ook wisselwerkingen gekend tussen Flagyl en:

- Disulfiram (geneesmiddel tegen alcoholisme).
- Fenobarbital en fenytoïne (geneesmiddelen tegen stuipen).
- Tacrolimus (geneesmiddel tegen afstoting na een transplantatie). Patiënten die gelijktijdig met tacrolimus en Flagyl behandeld worden, moeten opgevolgd worden.
- Cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte te verlagen).
- Busulfan (geneesmiddel tegen kanker).
- Curarisantia (spierontspanners).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Informeer uw arts als u een geneesmiddel gebruikt dat hartritmestoornissen kan veroorzaken (zogenaamde QT-verlenging, zichtbaar op een ECG), zoals bepaalde antiaritmica (geneesmiddelen voor hartritmestoornissen), bepaalde antibiotica en medicatie die voornamelijk wordt gebruikt om psychose te beheren (waaronder wanen, hallucinaties, paranoia of gedachtenstoornis).

Als u een bloedtest gaat ondergaan, vertel de arts of verpleegkundige die de test uitvoert dan dat u Flagyl gebruikt. Flagyl kan de resultaten van sommige bloedtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcoholhoudende dranken tijdens de behandeling met Flagyl en zeker nog tot één dag na het stopzetten van de behandeling omdat dit warmteopwellingen, braken en soms lage bloeddruk kan veroorzaken.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Gebruik dit geneesmiddel enkel wanneer absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts tijdens het tweede en derde trimester.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van Flagyl kan u zich duizelig voelen of een gevoel van draaierigheid (vertigo), verwardheid, hallucinaties (zaken zien of horen die er niet zijn), convulsies (stuipen) of tijdelijke gezichtsstoornissen (zoals wazig of dubbel zicht) ondervinden. Indien dit gebeurt, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machines of werktuigen.

Gebruik ook geen alcohol of geneesmiddelen voor de behandeling van alcoholisme.

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten bevatten tarwezetmeel.

Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 17 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

Flagyl 500 mg ovulen bevatten bepaalde vette bestanddelen.

De ovulen kunnen de kwaliteit van condooms of diafragma's verminderen door bepaalde vette bestanddelen.

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.

De aanbevolen dosering is:

Flagyl 500 mg tabletten is geen geschikte farmaceutische vorm voor kinderen die geen tabletten kunnen inslikken en/of voor diegenen waarvoor de 500 mg tabletten de aanbevolen dosering niet toelaten.

Infecties veroorzaakt door gevoelige kiemen (filmomhulde tabletten):

- Volwassenen:
 - Tabletten: 3 tabletten per dag, gedurende ± 7 dagen.
- Kinderen tussen 8 weken en 12 jaar oud:
 - 20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag of 7,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 8 uur, gedurende 7 dagen. De arts kan, indien nodig, een hogere dosis voorschrijven.
- Kinderen jonger dan 8 weken:

15 mg per kg lichaamsgewicht 1 keer per dag of 7,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 12 uur. Bij te vroeg geboren baby's kan het nodig zijn het gehalte aan metronidazol in het bloed te controleren.

Trichomoniasis (filmomhulde tabletten, ovulen):

- Volwassenen en adolescenten (12 tot 18 jaar):
 - bij voorkeur: 2000 mg (4 tabletten) in één enkele inname,
 - of 200 mg 3 keer per dag, gedurende 7 dagen,
 - of 400 mg 2 keer per dag, gedurende 5 tot 7 dagen
 - of, bij de vrouw, 1 ovule 's avonds, diep in de vagina, gedurende 10 tot 20 dagen.
 - Kinderen tot 10 jaar:
 - Tabletten: 40 mg per kg lichaamsgewicht in één enkele inname
 - of 15 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 tot 3 innamen, gedurende 7 dagen.
- Niet meer dan 2000 mg per keer toedienen.

Het is belangrijk dat de seksuele partner(s) tegelijkertijd dezelfde behandeling volgen.

Niet-specifieke ontsteking van de vagina (vaginitis) (filmomhulde tabletten):

- Volwassenen: 1 tablet, 2 keer per dag, gedurende 7 dagen.
- Adolescenten (12-18 jaar):
 - 400 mg 2 keer per dag gedurende 5 tot 7 dagen
 - of 2000 mg (4 tabletten) in één enkele inname

Het is belangrijk dat de seksuele partner(s) tegelijkertijd dezelfde behandeling volgen.

Amoebiasis (filmomhulde tabletten):

- Volwassenen: 1 tablet, 3 keer per dag, gedurende 7 dagen.
- Kinderen:
 - *kinderen ouder dan 10 jaar:* 400 mg tot 800 mg 3 keer per dag gedurende 5 tot 10 dagen.
 - *kinderen tussen 7 en 10 jaar:* 200 mg tot 400 mg 3 keer per dag gedurende 5 tot 10 dagen.
 - *kinderen tussen 3 en 7 jaar:* 100 tot 200 mg 4 keer per dag gedurende 5 tot 10 dagen.
 - *kinderen tussen 1 en 3 jaar:* 100 tot 200 mg 3 keer per dag gedurende 5 tot 10 dagen.

OF

35 tot 50 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 3 innamen per dag, gedurende 5 tot 10 dagen. Niet meer dan 2400 mg per dag toedienen.

Giardiasis (lamblia) (filmomhulde tabletten):

- Volwassenen:
 - 2000 mg eenmaal per dag gedurende 3 dagen of 500 mg tweemaal per dag gedurende 7 tot 10 dagen.
- Kinderen:
 - *kinderen ouder dan 10 jaar:* 2000 mg 1 keer per dag gedurende 3 dagen of 400 mg 3 keer per dag gedurende 5 dagen of 500 mg 2 keer per dag gedurende 7 tot 10 dagen.
 - *kinderen tussen 7 en 10 jaar:* 1000 mg 1 keer per dag gedurende 3 dagen.
 - *kinderen tussen 3 en 7 jaar:* 600 tot 800 mg 1 keer per dag gedurende 3 dagen.
 - *kinderen tussen 1 en 3 jaar:* 500 mg 1 keer per dag gedurende 3 dagen.

OF

15 tot 40 mg per kg lichaamsgewicht verdeeld over 2 tot 3 innamen per dag, gedurende 5 dagen.

Eventueel de behandeling na 10 tot 15 dagen herhalen.

Toedieningswijzen

De filmomhulde tabletten zijn voor oraal gebruik (langs de mond) en worden het best tijdens de maaltijden ingenomen.

Ovulen zijn voor vaginaal gebruik en moeten diep in de vagina worden ingebracht, namelijk één ovule 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Flagyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is geen specifieke behandeling in geval van overdosering. De symptomen van een overdosering zijn: braken, verstoringen van het evenwicht en de bewegingscoördinatie, lichte verwardheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Volg strikt de instructies van uw arts op, zoniet kan de infectie terugkomen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, metaalsmaak, anorexie (gebrek aan eetlust), buikpijn.

Zeer zeldzame gevallen van darmontsteking (pseudomembraneuse colitis). Gevallen van omkeerbare pancreasontsteking.

Verkleuring van de tong of "beslagen" tong.

Zenuwstelselaandoeningen:

Slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, stoornissen van de spiercoördinatie, verwardheid, hallucinaties, neerslachtige stemming die soms kan leiden tot zelfmoordgedachten of -pogingen, stuipen, tintelingen, pijn, zwakheid in de handen en/of de voeten.

Zich draaiërig voelen (vertigo).

Gevallen van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie of subacut cerebellair syndroom) gekenmerkt door verwardheid, evenwichtsstoornissen en problemen met de coördinatie van bewegingen. Aseptische meningitis (hersenvliesontsteking vrij van ziektekiemen).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Netelroos, jeuk, huiduitslag (soms met talrijke kleine etterbevattende puistjes over heel het lichaam (veralgemeende exanthemateuze pustulose)), rode huid, bijkomende schimmelinfectie (*Candida*), ontsteking van de tong en de mond.

Afsterven van het huidweefsel (toxische huidnecrolyse), ernstige allergische reacties van de huid en de slijmvliezen met blaarvorming (syndroom van Stevens Johnson).

Het, telkens bij inname van het geneesmiddel, op dezelfde plaats optreden van huiduitslag.

Immuunsysteemaandoeningen:

Opzwellings van het gezicht, de tong en de keel (angioneurotisch oedeem), anafylactische shock (shock door een sterke vaatverwijding).

Oogaandoeningen:

Voorbijgaande gezichtsstoornissen (diplopie en myopie, troebel zien, verminderde gezichtsscherpte, veranderingen in de kleurwaarnemingen).
Aandoening van de oogzenuw (optische neuropathie, neuritis).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Verminderd gehoor/gehoorverlies.
Oorsuizen.

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
hartritmestoornissen (zogenaamde QT-verlenging, zichtbaar op een ECG), vooral wanneer Flagyl werd gebruikt met andere geneesmiddelen die hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Gevalen van belangrijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie) en/of bloedplaatjes (thrombocytopenie).

Lever- en galaandoeningen:

Gevalen van leverontsteking, soms met geelzucht en omkeerbare afwijkingen van de leverfunctietesten.

Soms wordt een bruin-rode verkleuring van de urine waargenomen.

Gevalen van leverfalen die kunnen leiden tot levertransplantatie, bij patiënten die behandeld werden met metronidazol in combinatie met andere antibiotica.

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

Acuut leverfalen bij patiënten met Cockaine Syndroom (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Koorts.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website:

www.guichet.lu/pharmacovigilance Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten:

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren.

Flagyl 500 mg ovulen:

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos 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. Als uw geneesmiddel op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is metronidazol.

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten:

Elke tablet bevat 500 mg metronidazol.

De andere stoffen in dit middel zijn in de tabletkern: tarwezetmeel, polyvidon en magnesiumstearaat, en in de omhulling: hypromellose en macrogol 20 000.

Flagyl 500 mg ovulen:

Elke ovule bevat 500 mg metronidazol.

De andere stof in dit middel is vast vet.

Hoe ziet Flagyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, filmomhulde tabletten met de bedrukking "F500" op één zijde. Ze zijn verpakt in dozen met 20 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking en in dozen met 20 tabletten in éénheidsdosis PVC/Aluminium blisterverpakking voor hospitaalgebruik.

Flagyl 500 mg ovulen zijn beschikbaar in dozen met 10 ovulen in strips.

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 voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten:

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten: sanofi-aventis, S.A. - Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 - 17404 Riells i Viabrea (Girona) – Spanje

Flagyl 500 mg ovulen: Haupt Pharma – Rue Comte de Sinard - 26250 Livron sur Drôme – Frankrijk en/of Unither Liquid Manufacturing – Allée de la Neste 1-3 -31770 Colomiers – Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Flagyl 500 mg filmomhulde tabletten:

België: BE117521

Luxemburg: 2008019613

Flagyl 500 mg ovulen:

België: BE002624

Luxemburg: 2008019612

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023