

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Gabbroral 250 mg tabletten**

paromomycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gabbroral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabbroral en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Gabbroral bevat paromomycine die behoort tot de groep der intestinale antibiotica (actief ter hoogte van de darm).

Gabbroral wordt gebruikt voor de behandeling van acute intestinale infecties ten gevolge van paromomycinegevoelige kiemen.

Gabbroral wordt eveneens gebruikt voor de vermindering van de darmflora.

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

- U bent allergisch voor paromomycine, van de derivaten ervan of van een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- In het geval van een darmafsluiting, onvoldoende spijsvertering en/of opname van spijsverteringsproducten, in het geval van onvoldoende werking van de nieren of spierzwakte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

- bij beschadiging van de darmwand zou het product ongewenste effecten (zoals problemen met het gehoor of de nieren) kunnen veroorzaken.
- zoals voor elke behandeling, bestaat het risico op het ontstaan van niet-gevoelige kiemen. Het is dus aangeraden tijdens de behandeling onder controle van een arts te blijven.
- de inname van hoge doses van of een langdurige behandeling met Gabbroral dient vermeden te worden.

- Gabbroral mag niet worden gebruikt bij de behandeling van amoebiasis (darminfectie door parasieten) buiten de darmen.
- als u nog andere medicijnen inneemt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De activiteit van het product is verminderd bij gelijktijdige inname van bepaalde andere medicijnen: vooral siropen en vloeistoffen met onoplosbare deeltjes.

Ongewenste effecten van het product worden versterkt door de inname van medicijnen die kanamycine, gentamicine, colistine, etacrynezuur of furosemide bevatten.

Gebruikt u naast Gabbroral nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen gegevens beschikbaar.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gabbroral kan aangeboren afwijkingen veroorzaken wanneer het tijdens de zwangerschap wordt toegediend.

Gabbroral mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw dit noodzakelijk maakt.

Borstvoeding

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan in het geval van borstvoeding niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u medicijnen gaat innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gabbroral heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Raadpleeg uw arts opnieuw als er geen verbetering optreedt.

Neem uw tabletten Gabbroral met een voldoende hoeveelheid water, tijdens of na de maaltijden.

Dosis en moment van toediening

De dosis moet worden verdeeld over 2 tot 4 toedieningen per dag.

- **Vermindering van de darmflora:** behandeling van 3 tot 4 dagen.
 - o Volwassenen: 2 g per dag (8 tabletten van 250 mg)
 - o Kinderen: 50 mg per kilo lichaamsgewicht en per dag (1 tablet = 250 mg)
- **Niet-invasieve darminfecties door protozoa:**
 - o Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar: 25-35 mg/kg/dag, verdeeld over 3 doses gedurende 5 dagen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Gabbroral moet innemen.

Stop niet voortijdig met uw behandeling, want het is mogelijk dat uw infectie nog niet genezen is.

Toedieningsweg en toedieningswijze

Gabbroral tabletten moeten worden ingenomen via de mond, met een voldoende hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

De inname van 16 tabletten per dag (4 g) of meer kan buikkrampen en buikloop veroorzaken, en problemen met het gehoor en de nieren die verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

De behandeling moet stopgezet worden en de behandelend arts geraadpleegd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om uw tabletten Gabbroral elke dag regelmatig en op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u een toediening vergeet, neem de volgende tablet dan op het voorziene tijdstip. Neem geen dubbele dosis Gabbroral om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop de behandeling niet op eigen initiatief. Raadpleeg eerst uw arts als u van plan bent om met de behandeling te stoppen.

Stop niet voortijdig met uw behandeling. Als niet alle bacteriën zijn gedood, kunnen de symptomen terugkeren.

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. Hoge doses Gabbroral kunnen misselijkheid, buikkrampen, anorexie, braken, maagzuur of buikloop veroorzaken. Problemen met de nieren of het gehoor zijn gemeld.

Kiemen welke niet gevoelig zijn aan Gabbroral kunnen zich ontwikkelen.

Huidovergevoeligheid kan optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". 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 paromomycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, maïszetmeel.

Hoe ziet Gabbroral eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 16 tabletten in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

PFIZER NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE018724

Aflevering: medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.