Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flagyl, ovula 500 mg

metronidazol

BSMC00455.03/ augustus 2022

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 dat bacteriën en ééncellige diertjes (protozoën) bestrijdt. Het bevat metronidazol als werkzame stof.

Dit middel wordt 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).

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u aan één van de onderstaande aandoeningen lijdt:
- een ernstige leverbeschadiging,
- een stoornis in de bloedvorming of
- een aandoening van de hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen.

Uw arts zal zeer voorzichtig zijn bij het bepalen of u mag worden behandeld met dit middel.
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- Als er zich tijdens de behandeling stuipaanvallen of andere zenuwaandoeningen (bv. gevoelloosheid van de armen en/of benen) voordoen, dient uw behandeling onmiddellijk te worden aangepast.
- Doordat langdurig gebruik van metronidazol de bloedvorming kan schaden (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”), kan uw bloedbeeld tijdens de behandeling worden gecontroleerd.
- Als u alcoholhoudende drank gebruikt. U mag geen alcoholhoudende dranken gebruiken tijdens en tot 48 uur na de behandeling met dit middel.
- Als uw lever niet goed werkt. De werkzame stof, metronidazol, kan zich ophopen in uw lichaam (zie “Als uw lever niet goed werkt” in rubriek 3).
- 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.
- Gelijktijdig gebruik van Flagyl ovules en condooms of pessaria kan leiden tot het scheuren van het rubber. Daardoor kunnen deze voorbehoedsmiddelen minder betrouwbaar zijn.
- Als u allergisch bent voor andere, vergelijkbare geneesmiddelen (ketoconazol, miconazol, sulconazol). U kunt dan ook allergisch zijn voor dit middel.
- 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 zeer ernstige huidreacties zijn gemeld, zoals het Stevens-Johnson syndroom (SJS) met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking, of ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (TEN (toxische epidermale necrolyse)), of plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1 tot 2 mm grote blaasjes gevuld met pus (AGEP (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)). Bij verschijnselen of tekenen van SJS, TEN of AGEP dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling.
- Als u vertigo (draaierig gevoel) ervaart tijdens het gebruik van Flagyl.
- Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel dan aan de arts of verpleegkundige die het onderzoek uitvoert dat u Flagyl gebruikt. Flagyl kan invloed hebben op de resultaten van sommige bloedonderzoeken."

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 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.

Neem contact op met uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die een verstoring in het hartritme kunnen veroorzaken (een zogenoemde QT-verlenging die zichtbaar is op een ECG), zoals bepaalde anti-aritmica (geneesmiddelen voor hartritmestoornissen), bepaalde antibiotica en medicijnen die vooral worden gebruikt om psychose te behandelen (waaronder waanideeën, hallucinaties, paranoia of wanordelijke gedachten)."

Gelijktijdig gebruik van Flagyl met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:
- Disulfiram, een middel tegen alcoholverslaving. U kunt last krijgen van psychotische reacties. Een psychose is een ernstige geestesziekte.
- Fenobarbital, gebruikt bij epilepsie. Fenobarbital kan de werkzaamheid van Flagyl verminderen.
- Fenytoïne, een middel voor hartklachten of epilepsie. Fenytoïne kan de werkzaamheid van Flagyl verminderen.
- Cimetidine, een middel tegen maagklachten. De bijwerkingen van Flagyl kunnen toenemen.
- Bepaalde middelen tegen bloedstolling (anticoagulantia van het cumarine type, zoals acenocoumarol). Flagyl kan de werking van deze middelen versterken.
- Geneesmiddelen die lithium bevatten. Flagyl kan het gehalte van lithium in het bloed verhogen, waardoor de nieren vergiftigd kunnen worden.
- Ciclosporine, gebruikt na orgaantransplantaties en bij bepaalde huidziekten. Flagyl kan het gehalte van deze stof in het bloed verhogen.
- Geneesmiddelen met als bestanddeel 5-fluorouracil (behandeling tegen kanker). Flagyl kan het gehalte van 5-fluorouracil in het bloed verhogen, waardoor 5-fluorouracil extra schadelijk kan zijn.
- Busulfan, gebruikt bij kanker. Er is een grotere kans dat u last krijgt van ernstige bijwerkingen door busulfan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U mag tijdens de behandeling en tot 48 uur na de behandeling met dit middel geen alcoholhoudende dranken gebruiken. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling kan leiden tot bepaalde psychische stoornissen (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Als uw arts het noodzakelijk vindt, kunt u dit middel gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Dit middel komt in de moedermelk terecht. U mag dit middel één keer gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u dit middel voor langere tijd moet gebruiken, overleg dan eerst met uw arts of u moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens het gebruik van Flagyl kunt u zich duizelig voelen of vertigo (draaierig gevoel), verwardheid, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), convulsies (aanvallen hebben) of tijdelijke gezichtsproblemen (zoals wazig of dubbelzien) ervaren. Als dit gebeurt, mag u geen voertuig besturen, machines bedienen of gereedschappen gebruiken.

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 behandeling met metronidazol mag gewoonlijk niet langer dan 10 dagen worden voortgezet; de behandelingsperiode zal uitsluitend worden verlengd in uitzonderlijke gevallen en alleen als uw arts dit voorschrijft.

- De ovule dient vaginaal te worden ingebracht.

De aanbevolen dosering is:

Bij Trichomoniasis
Breng 1 keer per dag ('s avonds) 1 ovule diep in uw vagina in gedurende 10 dagen. Zowel de patiënt als de partner moeten worden behandeld. Een man dient behandeld te worden met Flagyl in suspensie vorm.

Bij Gardnerella vaginalis
Breng 1 keer per dag ('s avonds) 1 ovule diep in uw vagina in gedurende 7 dagen. Zowel de patiënt als de vrouwelijke partner moeten worden behandeld.

Als uw lever niet goed werkt
Als uw lever niet goed werkt zal uw arts u regelmatig controleren en zo nodig de behandeling stoppen of een andere behandeling geven. Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
Gebruik van teveel 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 te gebruiken?
Als u een keer een dosis van dit middel vergeet, neem deze dan alsnog, 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylaxie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Een zeer ernstige bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Een bloedafwijking door een tekort aan witte bloedlichaampjes, waardoor u gevoeliger bent voor infecties (neutropenie).
- Tekort aan bloedplaatjes, waardoor u gevoeliger bent voor bloeduitstortingen.
- Een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (voorbijgaande leukopenie). Deze afwijking verdwijnt weer als u stopt met het gebruik van dit middel.
- Een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld verwardheid en stuipen (encephalopathie), een aandoening van de hersenen die zich kenmerkt door bijvoorbeeld coördinatieproblemen, spraakstoornissen, moeilijkheden met lopen, stuipen van de oogbol en trillen (cerebellair syndroom). Deze bijwerkingen kunnen herstellen na het staken van de behandeling.
- Een ernstige ontsteking van de dikke darm met als verschijnselen koorts en ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (pseudomembraneuzen colitis).
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed. Beschadiging van de lever, die gepaard kan gaan met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).
- Stoornissen in de controle over het handelen en gedrag (psychotische stoornissen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, coördinatiestoornissen.
- Een bepaalde vorm van hersenvliesontsteking, die meestal wordt veroorzaakt door een virus (aseptische meningitis).
- Zenuwaandoening (neuropathie), aanvallen die lijken op epilepsie.
- 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.
- Beschadiging of verlies van het gehoor, oorsuizen.
- Maag-darmklachten 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).
- Donkerverkleuring van uw urine.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van bijvoorbeeld de keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).
- Vluchtige huiduitslag bij sommige infectieziekten, jeuk, blozen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten).
- Scherp afgegrensd gebied van de huid met roodheid en soms met blaren, dat ontstaat door overgevoeligheid voor het geneesmiddel (fixed-drug eruption).
- Ernstige, plotselinge allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).
- Ernstige huiduitslag met plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1 tot 2 mm grote blaasjes gevuld met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Leverfalen, waarbij levertransplantatie noodzakelijk was. Dit is gemeld bij patiënten die behandeld werden met metronidazol samen met een ander antibioticum.
- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, zwaarmoedige stemming.
- Koorts.
- Vertigo (draaierig gevoel).
- Hartritmestoornissen (zogenoemde QT-verlenging die kan worden gezien op een ECG), vooral wanneer Flagyl werd gebruikt met andere medicijnen die het hartritme kunnen verstoren.

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.

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 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.

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de strip 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
Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is metronidazol. Eén ovule bevat 500 mg metronidazol.
- De andere stof in dit middel is hard vet.

Hoe ziet Flagyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
10 ovules in PVC/PE strips verpakt in een doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder / ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant
Unither Liquid Manufacturing
F-31770 Colomiers
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Flagyl, ovula 500 mg
RVG 127195//00238 L.v.h.: Bulgarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022