

Metronidazol DAK 500 mg filmovertrukne tabletter
metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metronidazol DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metronidazol DAK
3. Sådan skal du tage Metronidazol DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metronidazol DAK (herefter kaldet Metronidazol) er et antibiotikum. Medicinen virker bakteriedræbende og anvendes til:

- behandling og forebyggelse af infektioner med bakterier og andre mikroorganismer, der er følsomme over for metronidazol
- behandling af tarmsygdommen Morbus Crohn

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metronidazol DAK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metronidazol hvis du er allergisk overfor metronidazol, lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden du tager Metronidazol, hvis du:

- lider af en blodsygdom
- lider af en sygdom i centralnervesystemet

- har svært nedsat leverfunktion
- har nedsat nyrefunktion og skal i dialyse

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter brug af lægemidler indeholdende metronidazol.

Hvis du har Cockaynes syndrom, bør din læge også overvåge din leverfunktion hyppigt under og efter behandlingen med metronidazol.

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage metronidazol, hvis du får:

- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring, eller kløe.

Vær opmærksom på at metronidazol kan:

- påvirke resultatet af en blod- eller urinprøvekontrol
- farve din urin mørk

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Metronidazol.

Der er rapporteret tilfælde af svære blæredannelser i huden ved behandling med metronidazol.

Kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du oplever blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom), kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse) eller rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), da disse hudreaktioner kan være livstruende.

Du bør ikke blive behandlet med metronidazol over længere tid. Tal med lægen.

Brug af andre lægemidlersammen med Metronidazol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Anden medicin kan ændre virkningen af Metronidazol, eller Metronidazol kan ændre virkningen af anden medicin. Tal derfor med din læge, hvis du tager:

- hjertemedicin (amiodaron)
- medicin mod kræft (busulfan, fluoruracil)
- medicin mod alkoholafhængighed (disulfiram)
- medicin mod forhøjet kolesterol, hudkløe, galdevejssygdomme (colestyramin)
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- medicin, der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus)
- medicin mod sindslidelser (lithium)
- medicin mod migræne (ergotamin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)

- muskelafslappende medicin (vecuronium)
- medicin, der indeholder alkohol.

Brug af Metronidazol sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Metronidazol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du må ikke drikke alkohol under behandling samt 3 dage efter ophørt behandling med Metronidazol, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødmen og varmekølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken (samme reaktion som opnås efter indtagelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)). Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Metronidazol bør kun anvendes under graviditet efter omhyggelig evaluering, og kun hvis lægen anser det for nødvendigt.

Amning

Du må ikke tage Metronidazol, hvis du ammer, da metronidazol går over i modermælken. Hvis behandling er nødvendig, bør amning ophøre. Amningen kan genoptages 24 timer efter sidste dosering.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metronidazol kan give bivirkninger (svimmelhed, forvirring, hallucinationer, kramper og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Metronidazol indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Metronidazol indeholder 100 mg lactose pr. tablet. Når dosisanbefalingen overholdes, kan hver dosis give op til 400 mg lactose.

3. Sådan skal du tage Metronidazol DAK

Tag altid Metronidazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Tag tabletten med rigelig væske. Du kan evt. knuse tabletten.

Doseringen af Metronidazol afhænger af din sygdom og tilpasses af din læge.

Forebyggelse og behandling af infektioner

Voksne: 500 mg - 2 g daglig fordelt på 1 – 3 doser. Behandlingstiden kan variere 1 – 10 dage.

Børn: 25 – 50 mg pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 2 – 4 doser. Behandlingstiden kan variere 5 – 10 dage.

Morbus Crohn

Voksne: 500 mg 2 gange daglig.

Børn: 15 mg pr. kg legemsvægt pr. døgn fordelt på 2 doser.

Selvom du føler dig rask allerede få dage efter behandlingens start, er det vigtigt at fortsætte med behandlingen i hele den periode, lægen har anvist. Ellers er der risiko for, at infektionen blusser op igen.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Metronidazol

Kontakt lægen eller apotek, hvis du har taget flere Metronidazol, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er kvalme, opkastning, madlede, metallisk smag i munden, hovedpine og svimmelhed. Sjældnere kan der være dødsighed, søvnløshed, mindre urin og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Metronidazol

Glemmer du at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Er der kort tid til næste dosis, springes den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Metronidazol

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du efter ophør af behandlingen stadig føler dig syg, skal du kontakte lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Smagsforstyrrelser, metalsmag i munden, kvalme, opkastning, mavesmerter, diaré, forstoppelse, betændelse i munden, mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Tendens til infektioner (nedsat antal hvide blodlegemer - kan være alvorlig), hovedpine.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Betændelse i bugspytkirtlen, væskeophobning under huden især ved læber og hals, kramper.

Ikke alvorlige: Nedsat evne til at blodet størkner samt let til blå mærker (nedsat antal blodplader), kramper, smerter og føleforstyrrelse pga. nervebetændelse, prikkende fornemmelse i huden, svimmelhed, træthed, nedsat evne til at koordinere bevægelser, synsforstyrrelser, madlede, mørkfarvning af urinen, eksem, kløe, udslæt, nældefeber, rødmen, feber, gulsot, sindslidelser inkl. forvirring, hallucinationer, sygelig opstemthed (specielt hos patienter der oplever påvirkning af nervesystemet pga. leversygdom).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Allergisk reaktion (anafylaktisk shock), tendens til infektioner (nedsat antal hvide blodlegemer), blodmangel, påvirkning af hjernen, tarmbetændelse, leverbetændelse.

Ikke alvorlige: Påvirkning af leveren, hududslæt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Aseptisk meningitis. Påvirkning af synsnerven. Hjerterytmeforstyrrelser (såkaldt forlænget QT-interval, som kan ses på EKG). Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Nedsat hørelse/tab af hørelse, susen for ørerne (tinnitus). Misfarvning af tungen/lodden tunge (f.eks. som følge af svampevækst). Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der kan være transplantationskrævende.

Akut leversvigt hos patienter med Cockaynes syndrom (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Metronidazol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Metronidazol efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metronidazol DAK 500 mg filmovertukne tabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er metronidazol. De øvrige indholdsstoffer er gelatine, hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).
Farve: Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Metronidazol DAK er en hvid, oval, filmovertrukken tablet.
Metronidazol DAK findes i pakningsstørrelser à 8, 24 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

Takeda GmbH
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg
Tyskland

og

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2025