

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metronidazol SAD infusionsvæske, opløsning 5 mg/ml Metronidazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Metronidazol SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Metronidazol SAD er et bakteriedræbende lægemiddel (antibiotikum), som kan bruges til forebyggelse og behandling af infektioner med bakterier og andre mikroorganismer.

Lægen kan give dig Metronidazol SAD for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METRONIDAZOL SAD

Tag ikke Metronidazol SAD

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for metronidazol, andre stoffer, der kemisk ligner metronidazol eller nogen af de øvrige indholdsstoffer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Metronidazol SAD, hvis du:

- har en blodsygdom
- har en sygdom i centralnervesystemet, f.eks. epilepsi, Parkinsons sygdom, Alzheimers sygdom eller multipel sklerose
- har en alvorlig leversygdom
- er i dialyse
- er i behandling med lithium (mod manisk depression, dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning)

Du må ikke drikke alkohol, så længe du får Metronidazol SAD og 2 døgn efter, behandlingen er stoppet, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødmen (blussen), hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Vær opmærksom på, at Metronidazol SAD kan farve urinen mørk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Metronidazol SAD. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Metronidazol SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod manisk depression (skiftende perioder med opstemthed / overaktivitet og nedsat sindsstemning) (lithium)
- medicin mod migræne (ergotamin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- medicin mod afhængighed af alkohol (disulfiram)
- medicin der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus)
- medicin der virker muskelafslappende (vecuronium)
- medicin mod kræft (fluorouracil, busulfan)

Du må ikke drikke alkohol, så længe du bruger Metronidazol SAD og 2 døgn efter, behandlingen er stoppet, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødmen (blussen), hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Brug af Metronidazol SAD sammen med mad og drikke

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Metronidazol SAD.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Du må få Metronidazol SAD under graviditet. Følg lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Metronidazol SAD, da metronidazol bliver udskilt i modermælken. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Metronidazol SAD kan give bivirkninger (svimmelhed, forvirring, hallucinationer, kramper og forbigående 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 og undlade at køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Metronidazol SAD indeholder natrium

Denne medicin indeholder 7,4 mg natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn dertil. Spørg lægen til råds om hvor meget natrium, du har fået i din dosis.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METRONIDAZOL SAD

Metronidazol SAD gives som en meget langsom indsprøjtning i en blodåre (intravenøs infusion). Du vil normalt få Metronidazol SAD af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den.

Er du i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du må få Metronidazol SAD i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Den sædvanlige dosis er

Infektion med anaerobe bakterier

Voksne og børn over 12 år: Infektioner med anaerobe bakterier. 500-750 mg (100-150 ml infusionsvæske) i.v. 2-3 gange daglig, evt. kan der i starten gives 1 g (200 ml).

Børn (under 12 år): 20 mg/kg legemsvægt i døgnet fordelt på 3 doser i 5-10 dage.

Fulminant amøbedysenteri og amøbeleverabsces

Voksne og børn over 12 år: 2 g 1 gang daglig i 3 dage eller 750 mg 3 gange daglig i 5-10 dage.

Børn (under 12 år): 35-50 mg/kg legemsvægt daglig fordelt på 3 doser i 5-10 dage.

Forebyggende ved operationer med risiko for anaerobe infektioner

Voksne og børn (over 12 år): 500 mg – 1 g i.v. ca. 1 time før operationen eller ved indledning af bedøvelse. I stedet kan anvendes 1 g som suppositorium 4 timer før operationen eller 1 g peroralt (via munden) 2 timer før operationen.

Børn (under 12 år): 25 mg/kg legemsvægt i.v. ca. 2 timer før operationen.

Spørg lægen hvis du er i tvivl eller har spørgsmål til hvad disse doser betyder.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Metronidazol SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Metronidazol SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

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

Hvis du har glemt at bruge Metronidazol SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Metronidazol SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue. Gulst, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
Forvirring, svær hovedpine, uro, talebesvær, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, påvirket bevidsthed evt. bevidstløshed og koma pga. forstyrrelser i hjernen.
Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
Smagsforstyrrelser, metalsmag i munden. Mundbetændelse evt. med hvide belægninger; betændelse i tungen; kvalme; tør mund; muskelsmerter.
Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)
Hovedpine; træthed; opkastning; diarré; forstoppelse.
Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
Sindslidelser med forvirring og hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
Prykkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder. Kan ses ved langvarig behandling med høje doser.
Svimmelhed; usikre bevægelser; feber; mavesmerter; forbigående synsforstyrrelser (dobbeltsyn og nærsynethed); appetitmangel/madlede; mørkfarvning af urinen; hududslæt, evt. med blærer, kløe, nældefeber; hudrødme.
Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Afgørset, brunrød misfarvning af huden; udslæt med pus.

Metronidazol SAD kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Metronidazol SAD utilgængeligt for børn.

Metronidazol SAD skal opbevares i original yderpakning. Opbevares beskyttet mod direkte sollys.

Brug ikke Metronidazol SAD efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. inden. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Metronidazol SAD infusionsvæske, opløsning, 5 mg/ml indeholder

Aktivt stof: Metronidazol.

Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat; citronsyremonohydrat; natriumchlorid; vand, renset.

Udseende og pakningsstørrelser

Metronidazol SAD 5 mg/ml er en klar, svagt gullig væske.

Metronidazol SAD findes i pakningsstørrelse på 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
amgros@amgros.dk

Fremstiller
Region Hovedstadens Apotek
Marielundvej 25
2730 Herlev

Sygehusapoteket Region Nordjylland
Porsvej 1
9000 Aalborg

Seneste nye indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2014.

Vnr. 701052-01