BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Metronidazole Noridem 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazole Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Metronidazole Noridem
3. Hur du får Metronidazole Noridem
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazole Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazole Noridem är och vad det används för

Metronidazole Noridem tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Det används för att behandla och förebygga infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för den aktiva substansen metronidazol.

Du kan få Metronidazole Noridem för behandling av följande sjukdomar:

- Infektioner i blodet, hjärnan, lungorna, skelettet, könsorgan, bäcken, levern, tarmarna eller buken.

Vid behov kan du utöver Metronidazole Noridem även få andra antibiotika. Metronidazole Noridem kan ges i förebyggande syfte före operationer förknippade med en högre risk för infektion med så kallade anaeroba bakterier, främst vid gynekologisk kirurgi eller mag–tarmkirurgi, enligt typ av kirurgi och misstänkta mikroorganismer.

Metronidazol som finns i Metronidazol Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Metronidazole Noridem

Använd inte Metronidazole Noridem
- om du är allergisk mot metronidazol, andra liknande ämnen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Metronidazole Noridem om du har:
- en allvarlig leverskada
- en blodbildningssjukdom

- en hjärn-, ryggrads- eller nervsjukdom.

Läkaren kommer i dessa fall att mycket noga överväga om det är lämpligt för dig att behandlas med Metronidazole Noridem.

Om du får krampanfall eller andra neurologiska besvär (t.ex. domningar i armar eller ben) under din behandling kommer behandlingen omgående utvärderas på nytt.
Om du får svår diarré, måste behandlingen avslutas eller justeras omedelbart, eftersom diarrén kan bero på en allvarlig tjocktarmssjukdom som kallas pseudomembranös kolit (se även avsnitt 4).
Eftersom långtidsanvändning av metronidazol kan försämra blodbildningen (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”) kommer dina blodvärden att kontrolleras noga under behandlingen.

Detta läkemedel kan orsaka mörkfärgning av urinen.

Fall av svår leverförgiftning/akut leversvikt, även med dödlig utgång hos patienter med Cockaynes syndrom har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom bör läkaren även kontrollera din leverfunktion ofta medan du behandlas med metronidazol samt efter behandlingen.

Tala omedelbart om för läkare och sluta ta metronidazol om du får:
- buksmärta, aptitlöshet, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörk urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Behandling med Metronidazole Noridem bör pågå i högst 10 dagar; behandlingstiden förlängs endast i undantagsfall och endast om det är absolut nödvändigt. Upprepad behandling med metronidazol begränsas till fall då detta är absolut nödvändig. I detta fall kommer du att följas särskilt noga.

Andra läkemedel och Metronidazole Noridem
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Amioradon (mot hjärtrytmrubbningar)
När du får detta läkemedel bör din hjärtfunktion kontrolleras. Uppsök läkare om du märker av hjärtproblem, yrsel eller om du svimmar.

Barbiturater (verksamt ämne i sömnmedel)
Verkningstiden för metronidazol kortas ner av fenobarbital. Dosen metronidazol kan därför behöva höjas.

Busulfan
Metronidazol ska inte ges till patienter som får busulfan eftersom samtidig användning ökar risken för skadliga effekter.

Karbamazepin (ett läkemedel mot epilepsi)
Denna kombination ska ges med försiktighet eftersom metronidazol kan öka verkningstiden för karbamazepin.

Cimetidin (ett läkemedel för behandling av magbesvär)
Cimetidin kan i enstaka fall hämma elimineringen av metronidazol och därmed orsaka ökade koncentrationer av metronidazol.

Kumarinderivat (läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga)
Metronidazol kan förstärka den koagulationshämmande effekten av kumariner. Om du tar ett läkemedel som hämmar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin) kan dosen av detta läkemedel eventuellt behöva sänkas under den tid du behandlas med metronidazol.

Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet)
Samtidig användning av ciklosporin och metronidazol kan leda till ökade koncentrationer av ciklosporin i blodet. Läkaren bör därför behöva justera ciklosporindosen.

Disulfiram (används för behandling av alkoholberoende)
Om du tar disulfiram får du inte behandlas med metronidazol. Alternativt måste behandling med disulfiram avbrytas. Samtidig användning av dessa två läkemedel kan leda till förvirringstillstånd och till och med allvarlig psykisk störning (psykos).

Läkemedel som innehåller alkohol
Se avsnitt ”Metronidazole Noridem med mat, dryck och alkohol”.

Fluorouracil (ett cancerläkemedel)
Den dagliga dosen fluorouracil kan behöva sänkas vid samtidig behandling med metronidazol eftersom metronidazol kan leda till ökade koncentrationen av fluorouracil i blodet.

Litium (för behandling av psykiska sjukdomar)
Behandling med litiumpreparat kräver särskilt noggrann övervakning under behandling med metronidazol, och litiumdosen kan behöva justeras. Litiumbehandling ska trappas ner eller avbrytas före behandling med metronidazol.

Mykofenolatmofetil (används för att förebygga bortstötningsreaktioner efter organtransplantation)
Dess effekt kan försvagas av metronidazol och noggrann övervakning av läkemedlets effekt rekommenderas därför.

Fenytoin (ett läkemedel mot epilepsi)
Om du tar fenytoin kommer läkaren iaktta särskild försiktighet under behandling med metronidazol, eftersom metronidazol kan öka verkningstiden för fenytoin. Å andra sidan kan fenytoin reducera effekten av metronidazol.

Takrolimus (används för att hämma immunsystemet)
Nivåer av detta läkemedel i blodet samt njurfunktionen bör kontrolleras när behandling med metronidazol inleds eller avslutas.

Metronidazole Noridem med mat, dryck och alkohol

Alkohol
Du ska avstå från alkoholhaltiga drycker och läkemedel som innehåller alkohol medan du behandlas med metronidazol och upp till 48 timmar efter avslutad behandling eftersom detta kan orsaka intoleransreaktioner som yrsel och kräkningar.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet
Data från djurstudier tyder endast på potentiella reproduktionstoxikologiska effekter av metronidazol hos män vid användning av höga doser långt över den maximala rekommenderade dosen för människa.

Graviditet
Läkaren kommer inte att ge dig metronidazol om du är gravid, såvida han/hon inte anser att behandlingen är absolut nödvändig.

Amning

Eftersom den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölk ska du inte amma under behandling med metronidazol och ska avvakta i 2-3 dagar efter avslutad behandling innan du återupptar amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Behandling med Metronidazole Noridem kan orsaka yrsel, förvirring, att man ser och hör saker som inte existerar (hallucinationer), krampanfall eller tillfälliga synstörningar (som dimsyn eller dubbelseende). Om du upplever sådana symtom, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metronidazole Noridem innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 3,11 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 15,5 % av den högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Metronidazole Noridem

Dosering
Dosen beror på typen och svårighetsgraden av din sjukdom, på din ålder och kroppsvikt och på hur du svarar på behandlingen.

Vanligtvis ordineras följande doser:

Vuxna och ungdomar
Behandling av amöbainfektion

1 500 mg per dag (500 mg tre gånger dagligen, intravenösa infusioner).

Behandling av infektioner
Vuxna
Du får 100 ml av läkemedlet (500 mg metronidazol) var 8:e timme.

I de flesta fall varar behandlingen i 7 dagar. Endast i undantagsfall fortsätter behandlingen längre än så, men en behandlingstid på 10 dagar bör vanligtvis inte överskridas.

Dosen behöver inte justeras till patienter med njursjukdom.
Dosen kan behöva sänkas till patienter med leversjukdom.
Om du får behandling med en konstgjord njure (hemodialys) kommer läkaren att boka in infusionen efter avslutad dialys. Rutinmässig dosjustering är inte nödvändig.

Förebyggande av infektioner som kan uppstå efter operationer
När läkemedlet används inför kirurgi för att förebygga infektion, kan du ges 500 mg före operationen. Dosen upprepas 8 och 16 timmar efter operationen.

Äldre
Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet när läkemedlet ges.

Användning till barn

Behandling av amöbainfektion
35 till 50 mg/kg/dag intravenös uppdelat på 3 doser under 5 till 10 dagar, **högst 2 400 mg/dag.**

Alternativt kan dosen fastställas efter ålder
Barn > 10 år: 500 mg metronidazol 3 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 7 till 10 år: 200 till 400 mg metronidazol 3 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 3 till 7 år: 100 till 200 mg mg metronidazol 4 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 1 till 3 år: 100 till 200 mg mg metronidazol 3 gånger per dag i 5–10 dagar

Behandling av infektioner

Dosering till barn baseras på kroppsvikt.

Ålder	**Dosering**
8 veckor till 12 år	20-30 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag som en singeldos eller uppdelat på 7,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt var 8:e timme. Dygnsdosen kan höjas till 40 mg metronidazol per kg kroppsvikt vid svåra infektioner.
Yngre än 8 veckor	15 mg metronidazol per kg kroppsvikt som en singeldos eller uppdelat på 7,5 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme.
Nyfödda med gestationsålder under 40 veckor	Eftersom metronidazol kan ackumuleras hos dessa patienter under den första levnadsveckan kontrolleras koncentrationen metronidazol i blodet efter några dagars behandling.

Vanligtvis varar behandlingen i 7 dagar.

Förebyggande av infektioner som kan uppstå efter operationer:

Ålder	**Dosering**
Yngre än 12 år	20-30 mg metronidazol per kg kroppsvikt som en singeldos givet 1-2 timmar före kirurgi
Nyfödda med gestationsålder under 40 veckor	10 mg metronidazol per kg kroppsvikt som en singeldos före kirurgi

Administreringssätt och behandlingstid

Metronidazole Noridem ges som ett dropp i en ven (intravenös infusion).
Infusion av en flaska tar vanligtvis 60 minuter, men infusionstiden ska inte understiga 20 minuter.

Den totala behandlingstiden för metronidazol är vanligtvis 7 dagar och får inte överstiga 10 dagar såvida inte det är absolut nödvändigt (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”). Om du samtidigt får andra antibiotika kommer läkaren att ge dig dessa läkemedel separat.

Om du har fått för stor mängd av Metronidazole Noridem
De biverkningar som beskrivs i följande avsnitt kan förekomma som symtom och tecken på en överdos. Enstaka orala doser metronidazol på upp till 12 g har rapporters vid självmordsförsök och oavsiktliga överdoser.

Symtom var begränsade till kräkningar, bristande koordination och lätt desorientering.
Det finns ingen känd specifik antidot (motgift) eller särskild behandling av stora överdoser, men metronidazol kan avlägsnas från kroppen med dialys (d.v.s. behandling med en konstgjord njure).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar förekommer för det mesta vid högre doser eller vid långvarig användning.
Tala genast med läkare om du får någon av följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):
- Svår ihållande diarré (kan vara ett symtom på en svår tarminfektion som kallas pseudomembranös kolit, se under ”*Akut behandling av pseudomembranös enterokolit”*
- Svåra akuta överkänslighetsreaktioner upp till allergisk chock

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):
- Antalet vita blodkroppar kan minska under behandlingen (granulocytopeni, agranulocytos, pancytopeni, trombocytopeni)
- Hepatit (inflammation i levern), gulsot, bukspottkörtelinflammation
- Hjärnsjukdomar, koordinationsproblem
- Hjärninflammation som inte orsakas av bakterier (aseptisk meningit)
- Svårt inflammatoriskt utslag på slemhinnor och hud, med feber, rodnad och blåsbildning, och som i extremt sällsynta fall kan leda till hudavlossning på stora hudområden (Stevens-Johnsons syndrom)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- Lindriga till måttliga överkänslighetsreaktioner, svullnad i ansikte, mun, svalg och/eller tunga (angioödem)
- Ögonrörelserubbningar, skada eller inflammation i synnerverna
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), svår anemi (aplastisk anemi)
- Kramper, nervstörningar såsom domningar, smärta, myrkrypningar eller stickningar i armar eller ben
- Toxisk epidermal nekrolys
- Akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)

Andra biverkningar omfattar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Jästinfektioner (t.ex. genitala infektioner)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- Mörkfärgad urin (på grund av en metronidazolmetabolit)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):
- EKG-förändringar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):
- Psykotiska sjukdomar, inklusive förvirringstillstånd, hallucinationer
- Huvudvärk, yrsel, dåsighet, feber, synstörningar och rörelsesvårigheter, ostadighet, talstörningar, konvulsioner
- Synstörningar, t.ex. dubbelseende, kortsynthet
- Leverfunktionstörningar (såsom förhöjda serumnivåer av vissa enzymer och bilirubin)
- Allergiska hudreaktioner som klåda, nässelutslag
- Led- och muskelsmärta

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- Kräkningar, illamående, diarré, inflammation i tunga eller mun, rapningar och bitter smak, metallsmak, tryck i buken övre del, beläggning på tungan
- Svårighet att svälja
- Aptitlöshet
- Nedstämdhet
- Sömnighet eller sömnlöshet, muskelryckningar
- Rodnad och klåda i huden (erythema multiforme)
- Irriterade blodkärlsväggar (inklusive veninflammation och trombos)

Akut behandling av pseudomembranös enterokolit.
Kontakta genast läkaren om du får svår ihållande diarré, eftersom detta kan bero på pseudomembranös kolit, ett allvarligt tillstånd som måste behandlas omedelbart. Läkaren kommer att avbryta behandling med metronidazol och ge lämplig behandling.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Metronidazole Noridem ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande ska läkemedel användas omedelbart. Endast för engångsbruk.
Använd endast detta läkemedel om behållaren är hel och lösningen är klar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är metronidazol. En flaska med infusionsvätska, lösning innehåller 500 mg metronidazol.

Varje ml infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat , citronsyramonohydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras i form av en injicerbar, nästan färglös till svagt gul infusionsvätska i en 100 ml lösning i polypropenflaska med en gummipackning av polyisopren, plastlock och en drag-ring eller ett plastlock med två portar.

Metronidazole Noridem finns tillgängligt i förpackningar med 10, 20 eller 24 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cypern

Tillverkare
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia
14568 Grekland

Lokal representant:
FrostPharma AB, Berga backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen anpassas enligt den enskilda patientens behandlingssvar, patientens ålder och kroppsvikt samt efter sjukdomens art och svårighetsgrad.

Följande doseringsriktlinjer ska följas:

Vuxna och ungdomar:

Amöbainfektion
1 500 mg per dag (500 mg tre gånger dagligen, intravenösa infusioner).
Vid en leveramöbainfektion, i abscesstadiet, måste abscessen tömmas ut i samband med metronidazolbehandling. Behandlingstid: 5-10 dagar

Behandling av anaeroba infektioner
500 mg (100 ml) var 8:e timme. Alternativt kan 1000-1500 mg ges dagligen som en singeldos. Behandlingstiden beror på behandlingens effekt. I de flesta fall är en kur på 7 dagar tillräcklig. Om det är kliniskt motiverat kan behandling fortsätta längre än så även om en behandlingstid längre än 10 dagar vanligtvis inte ska överskridas.

Profylax mot postoperativ infektion orsakad av anaeroba bakterier:
500 mg, med administrering avslutad cirka en timme före kirurgi. Dosen upprepas efter 8 och 16 timmar.

Äldre:
Även om information om dosändringar är begränsad, rekommenderas försiktighet hos äldre, särskilt vid höga doser.

Pediatrisk population

Amöbainfektion

35 till 50 mg/kg/dag intravenös uppdelat på 3 doser under 5 till 10 dagar, **högst 2 400 mg/dag.**

Alternativt kan dosen fastställas efter ålder
Ungdomar och barn > 10 år: 500 mg 3 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 7 till 10 år: 200 till 400 mg 3 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 3 till 7 år: 100 till 200 mg mg 4 gånger per dag i 5–10 dagar.
Barn 1 till 3 år: 100 till 200 mg mg 3 gånger per dag i 5–10 dagar

Vid en leveramöbainfektion, i abscesstadiet, måste abscessen tömmas ut i samband med metronidazolbehandling.

Behandling av anaeroba infektioner
Barn från 8 veckor till 12 år:
Vanlig dos är 20-30 mg per kg kroppsvikt per dag som en singeldos eller uppdelat på 7,5 mg per kg kroppsvikt var 8:e timme. Dygnsdosen kan ökas till 40 mg per kg kroppsvikt, beroende på infektionens svårighetsgrad.

Nyfödda och spädbarn under 8 veckors ålder:
15 mg per kg kroppsvikt som en singeldos eller uppdelat på 7,5 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme. Hos nyfödda med gestationsålder under 40 veckor kan ackumulering av metronidazol förekomma under den första levnadsveckan. Helst ska metronidazolkoncentrationer i serum därför övervakas efter några dagars behandling.

Vanlig behandlingstid är 7 dagar.

Profylax mot postoperativa infektioner orsakade av anaeroba bakterier
Barn under 12 år:
20-30 mg/kg kroppsvikt som en singeldos given 1-2 timmar före kirurgi
Nyfödda med gestationsålder under 40 veckor:
10 mg/kg kroppsvikt som en singeldos före kirurgi

Patienter med nedsatt njurfunktion
Tillgängliga data för denna population är begränsade. Dessa data tyder inte på något behov för dossänkning.

Hos patienter som står på hemodialys ska den konventionella dosen metronidazol schemaläggas efter hemodialysen på dialysdagar för att kompensera för avlägsnandet av metronidazol under proceduren.

Rutinmässig dosjustering är inte nödvändig hos patienter med njursvikt som genomgå intermittent peritonealdialys (IDP) eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD).

Patienter med nedsatt leverfunktion
Eftersom halveringstiden i serum förlängs och plasmaclearance fördröjs vid allvarlig leverinsufficiens, behöver dosen sänkas till patienter med allvarlig leversjukdom.

Hos patienter med leverencefalopati ska dygnsdosen sänkas till en tredjedel vilken kan ges en gång dagligen.

Administreringssätt

Intravenös användning.
Innehållet i en flaska ges som en långsam intravenös infusion, d.v.s. högst 100 ml under minst 20 minuter, men normalt under en timme.
Samtidigt förskrivna antibiotika ska ges separat.