

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml solution pour perfusion

Metronidazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
- 3. Comment utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Metronidazole B. Braun 5 mg/ml
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Metronidazole B. Braun 5 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est un médicament appartenant à la classe des antibiotiques qui est utilisé pour le traitement des infections graves provoquées par des bactéries qui peuvent être détruites par la substance active métronidazole. Metronidazole B. Braun 5 mg/ml est prescrit pour le traitement des maladies suivantes :

- les infections du système nerveux central, telles que les abcès (infection locale avec pus) dans le cerveau, une inflammation des meninges (membranes qui enveloppent le cerveau),
- les infections des poumons et de la paroi pulmonaire, telles qu'une pneumonie accompagnée d'une destruction des tissus, une pneumonie consécutive à l'entrée du contenu de l'estomac dans les poumons, des abcès dans les poumons,
- les infections du tractus gastro-intestinal, telles qu'une inflammation des membranes internes de l'abdomen et des parois pelviennes, des abcès dans le foie, une chirurgie du gros intestin ou du rectum, les infections avec pus dans l'abdomen et l'utérus,
- les infections des organes sexuels féminins, telles qu'une inflammation dans l'utérus, les infections consécutives à l'ablation de l'utérus, à une opération par césarienne, à une fausse couche accompagnée d'une septicémie (sepsis), une fièvre puerpérale,
- les infections des oreilles, du nez, de la gorge et des dents, des mâchoires et de la bouche, telles qu'une inflammation aiguë sévère des gencives,
- l'inflammation des membranes internes du cœur,
- les infections des os et des articulations, telle qu'une inflammation de la moelle osseuse,
- la gangrène gazeuse,
- la septicémie due à une thrombose et à une inflammation des veines.

Si nécessaire, votre traitement sera associé à d'autres antibiotiques.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml peut être prescrit comme mesure préventive avant des interventions présentant un risque d'infection supérieur par ce que l'on appelle des bactéries anaérobies, principalement en gynécologie ou en chirurgie de l'estomac et de l'intestin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml?

N'utilisez jamais Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

- si vous êtes allergique au métronidazole, à d'autres substances similaires ou à l'un des autres composants contenues dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml. Faites particulièrement attention avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml si vous souffrez :

- d'une atteinte hépatique grave,
- d'un trouble de la formation du sang, ou
- d'une maladie du cerveau, de la moelle épinière ou des nerfs.

Votre médecin déterminera avec précaution si vous devez être traité avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml.

Si des convulsions ou d'autres affections nerveuses (par exemple un engourdissement des membres) apparaissent au cours de la thérapie, votre traitement sera rapidement arrêté.

Le traitement avec Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ne devra normalement pas être porté au-delà de 10 jours ; la période de traitement ne sera prolongée que dans des circonstances exceptionnelles et de nécessité absolue. Une thérapie répétée avec du métronidazole sera limitée aux cas d'absolu nécessité. Dans ce cas, vous serez placé sous étroite surveillance.

Le traitement doit être arrêté ou rectifié immédiatement si vous souffrez de diarrhée grave qui peut être due à une maladie grave du gros intestin appelée « colite pseudo-membraneuse » (voir également rubrique 4).

Cinq des patients atteints du syndrome de Cockayne, des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants :

- mouvements anormaux, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

Une utilisation prolongée de métronidazole pouvant altérer la formation du sang (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? », votre numération globulaire sera surveillée pendant le traitement.

Autres médicaments et Metronidazole B. Braun 5 mg/ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance.

Amiodarone (utilisé pour traiter les irrégularités des pulsations cardiaques)

Si vous prenez ce médicament, votre fonction cardiaque devra être surveillée. Veillez à consulter votre médecin en cas d'anomalies de votre fonction cardiaque, de vertiges ou de syncope.

Barbituriques (substance active de somnifères)

La durée d'action du métronidazole est réduite par le phénobarbital ; il peut donc s'avérer nécessaire d'augmenter votre dose de métronidazole.

Pilules contraceptives

Votre pilule contraceptive peut s'avérer moins fiable si vous prenez du métronidazole.

Busulfan

On n'administre pas de métronidazole à des patients recevant le busulfan car des effets toxiques sont plus susceptibles de se produire.

Carbamazépine (médicament pour le traitement de l'épilepsie)

Cette association requiert également de la vigilance car le métronidazole peut accroître la durée d'action de la carbamazépine.

Cimetidine (médicament pour le traitement des troubles digestifs)

La cimetidine peut réduire l'élimination du métronidazole dans des cas isolés et, de ce fait, entraîner une augmentation des concentrations de métronidazole sérique.

Dérivés de la coumarine (médicaments anticoagulants)

Le métronidazole peut renforcer l'effet anticoagulant des coumarines. Donc si vous prenez un médicament anticoagulant (par exemple la warfarine), il est possible que la dose de ce médicament doive être réduite au cours du traitement avec le métronidazole.

Cyclosporine (médicament utilisé pour supprimer les réponses immunitaires indésirables)

Lorsque la cyclosporine est administrée conjointement au métronidazole, les taux de cyclosporine dans le sang peuvent augmenter; votre médecin devra donc ajuster votre dose de cyclosporine de manière appropriée.

Disulfiram (utilisé dans les curés de sauvetage alcoolique)

Si vous prenez ce médicament, vous ne devez pas prendre de métronidazole, ou vous devez cesser de prendre le disulfiram jusqu'à ce que l'efficacité de ces deux médicaments peut provoquer des états de confusion jusqu'à un stade des troubles mentaux graves (psychose).

Fluorouracile (médicament anticancéreux)

Il se peut que la dose quotidienne de fluorouracile doive être réduite lorsqu'il est administré avec du métronidazole car le métronidazole peut engendrer une augmentation de la concentration en fluorouracile dans le sang.

Lithium (utilisé pour traiter les maladies mentales)

Un traitement à base de préparations de lithium exige une vigilance particulière au cours du traitement avec du métronidazole, et il se peut que la dose de la préparation de lithium doive être réajustée.

Mycophénolate mofétil (utilisé dans la prévention des réactions de rejet après une greffe d'organes)

L'effet du mycophénolate mofétil peut être atténué par le métronidazole; il est donc recommandé de surveiller soigneusement l'effet de ce médicament.

Phénytoïne (médicament pour le traitement de l'épilepsie)

Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin vous traitera par le métronidazole avec précaution, car le métronidazole peut accroître la durée d'action de la phénytoïne. A l'inverse, la phénytoïne peut diminuer l'effet du métronidazole.

Tocrolimus (utilisé pour supprimer des réactions immunitaires non souhaitées)

On contrôlera les taux sanguins de cet agent et votre fonction rénale au début et à la fin du traitement par métronidazole.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml avec l'alcool

Alcool

Vous ne devez boire aucune boisson alcoolisée tant que vous prenez du métronidazole, car cela peut provoquer des réactions d'intolérance, telles que des vertiges et des vomissements.

Grossesse, allaitement et fertilité

Contraception chez les hommes et les femmes

Si vous prenez une pilule contraceptive, veuillez-vous rapporter à la rubrique 4.5 « Autres médicaments et Metronidazole B. Braun 5 mg/ml ».

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous traitera pas avec du métronidazole, excepté en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement avec du métronidazole de même qu'au cours des 2-3 jours suivants, car le métronidazole passe dans le lait maternel.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont indiqué un effet potentiellement négatif du métronidazole sur le système de reproduction de l'homme que lorsque des doses élevées largement supérieures à la dose maximale recommandée chez les hommes avaient été administrées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser une machine lorsque l'on est sous traitement avec du métronidazole, car le métronidazole peut altérer votre vigilance. Ceci se vérifie d'autant plus en début de traitement ou en cas de consommation d'alcool.

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml contenu de sodium

Ce médicament contient 322 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml. Cela équivaut à 16 % de l'apport alimentaire quotidien recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Metronidazole B. Braun 5 mg/ml?

Dosage

Le dosage dépend de la nature et de la gravité de votre maladie, de votre âge et de votre poids, et de la manière dont vous réagissez au traitement.

Les doses habituellement recommandées sont :

Utilisation chez les adultes et adolescents

Traitement des infections :

Généralement, 300 ml de ce médicament vous seront administrés (ce qui correspond à 1 500 mg de métronidazole) le premier jour de traitement.

A partir du second jour de traitement, vous recevrez 200 ml du médicament (ce qui correspond à 1 000 mg de métronidazole) chaque jour.

Il est également possible que vous receviez 100 ml de ce médicament (ce qui correspond à 500 mg de métronidazole) toutes les 8 heures.

À défaut de votre traitement, votre médecin peut vous administrer une dose initiale de métronidazole plus élevée.

Dans la plupart des cas, le traitement dure 7 jours. Le traitement ne sera poursuivi au-delà de cette période qu'exceptionnellement.

La dose sera la même pour les patients atteints de maladies rénales.

Pour les patients atteints de maladies hépatiques, des doses inférieures peuvent être requises.

Si vous êtes traité par un rein artificiel, votre médecin adaptera votre dose les jours de traitement.

Prévention des infections pouvant survenir après une intervention chirurgicale

En cas d'utilisation pour la prévention d'infections en chirurgie, il vous sera prescrit 500 mg de méticilline avant l'intervention. La dose sera répétée 8 heures et 16 heures après l'intervention.

Doordat langdurig gebruik van metronidazole kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Geef niet 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.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont principalement associés à une utilisation prolongée ou à des doses élevées.

La liste suivante indique les expressions utilisées pour décrire les fréquences des effets indésirables :

• "Très fréquent" peut affecter plus d'1 personne sur 10

• "Fréquent" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• "Peu fréquent" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• "Rare" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

• "Très rare" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 000

• "Fréquence indéterminée" ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets secondaires suivants peuvent être graves et donc nécessiter un traitement immédiat :

• "Rare" :

• diarrhée grave persistante (le symptôme éventuel d'une inflammation grave du gros intestin appelée colite pseudo-membraneuse, voir ci-dessous).

Il n'existe pas d'antidote ou de traitement spécifique connu pour lutter contre un surdosage massif, mais le métronidazole peut être éliminé du corps par dialyse (c'est-à-dire par un traitement avec un rein artificiel).

Si vous avez reçu trop de Metronidazole B. Braun 5 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont principalement associés à une utilisation prolongée ou à des doses élevées.

La liste suivante indique les expressions utilisées pour décrire les fréquences des effets indésirables :

• "Très fréquent" peut affecter plus d'1 personne sur 10

• "Fréquent" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

• "Peu fréquent" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

• "Rare" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

• "Très rare" peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 000

• "Fréquence indéterminée" ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets secondaires suivants

U kunt ook om de 8 uur 100 ml van het medicijn krijgen (wat overeenkomt met 500 mg metronidazol). Aan het begin van uw behandeling kan u arts u ook een hogere eerste dosis metronidazol geven. In de meeste gevallen duurt de behandeling 7 dagen. Alleen in uitzonderingsgevallen kan de behandeling na deze tijd worden voortgezet.

De dosis blijft gelijk voor patiënten met nierandaagenvaardigheid.

Voor patiënten met leveraandoeningen kan een lagere dosis vereist zijn.

Als u niet met een kunstnier wordt behandeld, zal uw arts de dosering op de dagen dat u meer niet wordt behandeld aanpassen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden

Wanneer het medicijn wordt gebruikt voor preventie van infectie bij een operatie, kunt u voorafgaand aan de operatie 500 mg ervan krijgen. Deze dosis zal 8 en 16 uur na de operatie worden herhaald.

Gebruik bij kinderen

De dosering bij kinderen is gebaseerd op het lichaamsgewicht (LG).

Behandeling van infecties:

| Leeftijd | Dosering |
|---|--|
| 8 weken tot 12 jaar | 20 – 30 mg metronidazol per kg LG per dag, in één dosis of verdeeld over 3 doses van 7,5 mg per kg LG om de 8 uur. De dagdosis kan bij een ernstige infectie worden verhoogd tot 40 mg per kg LG. |
| Onder de 8 weken | 15 mg per kg LG in één dosis per dag of verdeeld over 2 doses van 7,5 mg per kg LG om de 12 uur. |
| Pasgeboren met een zwangerschapsduur < 40 weken | Omdat metronidazol zich bij deze patiënten tijdens de eerste levensweken kan ophouden, zal de concentratie van metronidazol in het bloed na enkele behandeldagen worden gecontroleerd. |

Gewoonlijk duurt de behandeling 7 dagen.

Preventie van infecties die na een operatie kunnen optreden:

| Leeftijd | Dosering |
|---|--|
| Onder de 12 jaar | 20 – 30 mg/kg LG die 1 – 2 uur voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven |
| Pasgeboren met een zwangerschapsduur < 40 weken | 10 mg metronidazol per kg LG die voorafgaand aan een operatie in één dosis wordt gegeven |

Wijze van toediening en duur van de behandeling

Metronidazole B. Braun 5 mg/ml wordt via een druppelinfusie rechtstreeks in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

De infusie van één fles duurt gewoonlijk 60 minuten, maar mag niet worden uitgesteld in minder dan 20 minuten.

Dit medicijn mag worden verduind in een geschikte drageroplossing voor infusie.

De volledige behandelpériode met metronidazol is gewoonlijk 7 dagen en mag niet langer zijn dan 10 dagen, tenzij de absolute noodzaak er is (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Metronidazole B. Braun 5mg/ml?").

Als u gelijktijdig wordt behandeld met ander antibiotica, zal uw arts deze middelen afzonderlijk toedienen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Er kunnen zich ongewenste bijwerkingen, zoals beschreven in de volgende rubriek, voordoen als klachten of symptomen van overdosering.

Er is geen specifiek tegenstrijdig of specifieke behandeling bekend voor een ernstige overdosering, maar metronidazol kan door middel van dialyse (d.w.z. een behandeling met een kunstnier) uit het lichaam worden verwijderd.

Wanneer u te veel van Metronidazole B. Braun 5 mg/ml heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen treden vooral op bij langdurig gebruik of bij hoge doses.

In de onderstaande lijst worden de volgende termen gebruikt voor de beschrijving van de frequentie van de bijwerkingen:

'Zeer vaak' komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

'Vaak' komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

'Soms' komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

'Zelden' komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten

'Niet bekend' de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten daarom onmiddellijk worden behandeld:

Zeldzaam:

- Een ernstige, aanhoudende diarree (mogelijk een symbool van een ernstige darminfeksie die pseudomembranous colitis wordt genoemd, zie hieronder)
- Een ernstige acute overgevoeligheidsreacties tot een allergische shock

Zeer zeldzaam:

- Het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen tijdens de behandeling (granulocytopenie, agranuloctose, pancytopenie, trombocytopenie). Bij langdurig gebruik is regelmatige controle van het bloedbeeld noodzakelijk.
- Leverontsteking (hepatitis), geelucht, ontsteking van de alveeklier (geïsoleerde gevallen)
- verschijnselen, gebrekige spiercoördinatie
- Een ernstige ontsteking veroorzaakte uitslag op de slijmvliezen en de huid met koorts, roodheid en blaarvorming, en zelfs in uiterst zeldzame gevallen uitgebreide vervailing van de huid (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend:

- Milde tot matige overgevoeligheidsreacties, zwelling in het gezicht, de mond, de keel en/of van de tong (angio-oedeem)
- Sporadische opspiringen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen
- Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)
- Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen
- Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)
- Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn, doof gevoel of tintelingen in/van de armen of benen

• Herdenstreaktie die niet door bacteriëen is veroorzaakt (aseptisch meningitis)

• Acute leverfaal bij patiënten met het syndroom van Cockayne (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")

Niet bekend:

• Acute ontsteking van de oogogenen met omhoog gerichte blik, beschadiging of ontsteking van uw oogogenen

• Verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie), ernstige anemie (aplastische anemie)

• Epileptische aanvallen, zenuwaandoeningen zoals gevoelloosheid, pijn,