Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metronidazol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol STADA® beachten?
3. Wie ist Metronidazol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metronidazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Metronidazol STADA® ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

Metronidazol STADA® wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern

zur Behandlung von

- Trichomoniasis,
- bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis),
- Amöbiasis,
- Lambliasis (Giardiasis),
- Infektionen (Übertragungen, Ansteckungen) mit Beteiligung von Bakterien, die ohne Sauerstoff leben können (Anaerobier); besonders Infektionen, die von den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-Darm-Kanal sowie Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen,
- zur vorbeugenden Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im weiblichen Geschlechtsbereich und im Magen-Darm-Kanal.

Erklärungen:

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei **bakteriellen Vaginosen** ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginosen.

Amöbiasis (Amöbenruhr) ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen, *Entamoeba histolytica*, verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal. Darüber hinaus kann es zu Befall anderer Organe kommen, wobei die Krankheit unbehandelt oft tödlich verläuft. Zur Erkennung der Amöbenruhr wird der Stuhl untersucht.

Lambliasis (Giardiasis) ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Giardia lamblia*, ausgeht. Durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. *Giardia lamblia* wird im Stuhl nachgewiesen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol STADA® beachten?

Metronidazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung ist von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven. Bei längerer Einnahme von Metronidazol STADA® wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen.

Metronidazol STADA® sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Um wechselseitige Ansteckungen zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Die Behandlung mit Metronidazol STADA® oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung (d.h. nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bei Vorliegen schwerwiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tiereperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Sollte aus zwingenden Gründen Metronidazol STADA® länger als die empfohlene Zeitdauer gegeben werden müssen, wird empfohlen, dass regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Leukozytenzahl, durchgeführt werden. Außerdem sollte besonders auf Nebenwirkungen geachtet werden, die das Nervensystem betreffen, wie z.B. Fehlempfindungen, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Schwindel und Krampfanfälle.

Metronidazol STADA® sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Metronidazol STADA® zusammen mit Alkohol“).

Der Harn kann durch Metronidazol dunkel sein (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Metronidazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol STADA®?

Barbiturate/Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol STADA® tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Cimetidin

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können sehr selten die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol STADA® verstärken.

Disulfiram

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Silymarin/Silibinin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol STADA® tritt ein bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von Lebervergiftungen).

Diosmin

Arzneimittel mit Diosmin (Wirkstoff zur Behandlung von Venenerkrankungen) können sehr selten die Blutspiegel von Metronidazol erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen von Metronidazol STADA® verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metronidazol STADA® beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z.B. Warfarin), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol STADA® die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt wird.

Busulfan

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden.

Ciclosporin

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Metronidazol STADA® kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

5-Fluorouracil

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) erhöht sich, da bei gleichzeitiger Gabe von Metronidazol STADA® die Ausscheidung von 5-Fluorouracil verringert ist.

Lithium

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Tacrolimus

Die gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol STADA® führt zu einem Anstieg des Blutspiegels von Tacrolimus (Mittel zur Beeinflussung des Immunsystems). Lassen Sie daher Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Amiodaron

Die gleichzeitige Anwendung mit Metronidazol und Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Beeinflussung der Herzrhythmusstörungen führen. Daher soll die Herzrhythmus regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie einen Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung, wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Mycophenolatmofetil

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibiotika kann die Verfügbarkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneistoff, der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt) im Körper verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Metronidazol STADA® beeinflusst Messungen von Triglyceriden, Glucose, LDH, GOT und GPT.

Einnahme von Metronidazol STADA® zusammen mit Alkohol

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z.B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Sie Ihr Arzt nur dann mit Metronidazol behandeln, wenn er dies für absolut notwendig hält.

Stillzeit

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol und noch 2 - 3 Tage danach das Stillen unterbrechen, da Metronidazol in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigen nur einen möglichen negativen Einfluss von Metronidazol auf die männlichen Geschlechtsorgane, wenn hohe Dosen verabreicht wurden, die weit über der maximal empfohlenen Dosis für den Menschen liegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol STADA® Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Metronidazol STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metronidazol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metronidazol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metronidazol STADA® ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemege je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Tablettenanzahl und die Einnahmedauer werden von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Metronidazol STADA® von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird.

Die tägliche Einnahmemege kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol STADA® (entsprechend 0,2 - 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal am Tag eingenommen.

Bei unkomplizierten Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen verheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemege von 1½ Tabletten (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger eine mehrtägige Behandlung (5 - 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemege von 2½ - 5 Tabletten (entsprechend 1 - 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer von 1 - 3 Tagen ausreichend sein.

Bakterielle Vaginosen und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können

- bei bakterieller Vaginose 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen für insgesamt 7 Tage) und
- bei Trichomoniasis - insbesondere in hartnäckigen Fällen – 2 - 2½ (bis 4) Tabletten (entsprechend 0,8 – 1 (bis 1,6) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden.

Bei komplizierten Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig verheilen) wie

- Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut),
- Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke),
- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer,
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren,
- Peritonitis (Bauchfellentzündung) und
- Abszessen (Eitergeschwüre) im Bauchraum

beträgt die tägliche Einnahmemege zu Anfang 4 - 5 Tabletten (entsprechend 1,6 - 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (1 g Metronidazol) für 5 - 7 Tage.

Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemege auf 3½ Tabletten (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung bei bestimmten Operationen sollte auf eine einmalige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten (entsprechend 0,6 g - 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 0,4 g - 0,5 g Metronidazol alle 12 Stunden herabgesetzt werden. Bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, ist jedoch keine Herabsetzung der Dosis erforderlich, da der Wirkstoff Metronidazol bzw. seine Abbauprodukte durch die Blutwäsche aus dem Blut entfernt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Metronidazol STADA® sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt gegebenenfalls anpassen.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 8 Wochen bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von **Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind**, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einmaldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 8 Stunden. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Kinder unter 8 Wochen erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 15 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einmaldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten. Die Metronidazol Konzentrationen im Serum sollten daher bevorzugt einige Tage nach der Therapie überwacht werden.

Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5 bis 7 Tage oder 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe.

Zur **perioperativen Prophylaxe** bei Kindern unter 12 Jahren werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Neugeborene unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche erhalten einmalig 10 mg/kg Körpergewicht vor dem Eingriff.

Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe oder dreimal täglich 200 mg Metronidazol (entsprechend dreimal täglich ½ Tablette) über 7 Tage oder zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5 bis 7 Tage.

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg Körpergewicht als Einmalgabe oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich (2000 mg Metronidazol pro Dosis dürfen nicht überschritten werden).

Bei **Lambliasis (Giardiasis)** werden Kinder über 10 Jahre mit 2000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 400 mg Metronidazol (entsprechend 1 Tablette) dreimal täglich über 5 Tage oder mit 500 mg* zweimal täglich für 7 bis 10 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1000 mg Metronidazol (entsprechend 2 ½ Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 ½ bis 2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg* einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei **Amöbiasis** erhalten Kinder über 10 Jahre 400 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 bis 2 Tabletten) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 7 bis 10 Jahren: 200 mg bis 400 mg Metronidazol (entsprechend ½ bis 1 Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahren: 100 mg* bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen ½ Tablette) viermal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 100 mg* bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen ½ Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Alternativ erhalten Kinder 35 mg bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (2400 mg pro Tag dürfen nicht überschritten werden).

(*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet. Gegebenenfalls sollte die Verfügbarkeit einer geeigneteren Darreichungsform (z.B. Infusionslösung) geprüft werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt. Die Behandlung mit Metronidazol oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch unter Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol STADA® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Metronidazol STADA® danach so ein, wie sonst auch.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) kommen.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Metronidazol STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

- Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridioides difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Beendigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) einleiten. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.

- Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.

- Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten!

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit,
- metallischer Geschmack,
- bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich,
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen (siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“),
- Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimtheit (Depression), Halluzination,
- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle (nach sehr hoher Dosierung oder Langzeitbehandlung; reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen), (siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“),
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie),
- (meist vorübergehende) Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit,
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Pustelauausschläge, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem),
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz),
- Arzneimittelfieber, Schwächegefühl.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht (reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen),
- Blutbildveränderungen (Panzytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie mit z.B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmungen, Lichtempfindlichkeit, Störungen der Seh- und Bewegungsfähigkeit, Nackensteife), Erkrankungen des Kleinhirns mit z.B. Sprech-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs,
- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis),
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittelexanthem)
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- Schwerhörigkeit/Hörverlust, Tinnitus.

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metronidazol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Mikrokrystalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche oblonge Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Metronidazol STADA® 400 mg Tabletten ist in Packungen mit 14, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.