

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Metronidazol 400 mg Drossapharm, Tabletten

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metronidazol 400 mg Drossapharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm beachten?
3. Wie ist Metronidazol 400 mg Drossapharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol 400 mg Drossapharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METRONIDAZOL 400 MG DROSSAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metronidazol 400 mg Drossapharm ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

(Der Wirkstoff ist Metronidazol, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Nitroimidazole.)

Bei folgenden Anwendungsgebieten ist Metronidazol 400 mg Drossapharm wird bei Erwachsenen und Kindern angezeigt:

- **Trichomoniasis:** Dies ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen (*Trichomonas vaginalis*) ausgeht. Dabei kommt es hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre.
- **bakterielle Vaginose** (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis): Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt verändert. Dabei kann es zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch kommen.
- **Amöbiasis** (Amöbenruhr): Dies ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen (*Entamoeba histolytica*) verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion (Übertragung, Ansteckung) im Magen-Darm-Trakt. Darüber hinaus kann es zu Befall anderer Organe kommen.
- **Lambliasis** (Giardiasis): Dies ist eine Krankheit, die von dem Geißeltierchen (*Giardia lamblia*) ausgeht.

Durch einen Befall des Magen-Darm-Traktes kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen.

- **Infektionen mit Beteiligung von Bakterien, die ohne Sauerstoff leben können** (anaerobe Bakterien). Diese Infektionen gehen insbesondere, von den weiblichen Geschlechtsorganen, vom Magen-Darm-Trakt sowie Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich aus.
- **vorbeugenden Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im weiblichen Geschlechtsbereich und im Magen-Darm-Trakt**

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Metronidazol zu berücksichtigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METRONIDAZOL 400 MG DROSSAPHARM BEACHTEN?

Metronidazol 400 mg Drossapharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol 400 mg Drossapharm sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Arzneimittel, die Metronidazol oder andere Nitroimidazole enthalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm ist erforderlich:

Ihr Arzt sollte genauestens abwägen, ob der Nutzen das Risiko einer Anwendung von Metronidazol 400 mg Drossapharm rechtfertigt, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden.

- Leberschäden
- Störungen der Blutbildung
- Erkrankung des Gehirns (zentrales Nervensystem)
- Erkrankung des Rückenmarks oder der Nerven (peripheres Nervensystem)

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt,

- wenn während der Behandlung neurologische Störungen, wie Krampfanfälle, Taubheit und Empfindungsstörungen an Armen und Beinen mit Kribbeln, Pelzigkeit, Jucken, Schwellungsgefühl, Kälte- oder Wärmeempfindung (Parästhesien) auftreten. Er wird entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und gehen Sie umgehend zu einem Arzt

- wenn eine schwere Überempfindlichkeit mit Atemnot, Schwindel, Kreislaufversagen und starken Hautreaktionen auftritt.

- wenn während der Behandlung oder in den nachfolgenden Wochen unerwartet anhaltende schwere Durchfälle auftreten.

Allgemeine Hinweise

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Krankheitserreger, 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.

Metronidazol kann die Messgenauigkeit von verschiedenen Laboruntersuchungen beeinflussen. Weisen Sie daher den Arzt auf Ihre Behandlung mit Metronidazol 400 mg Drossapharm hin, wenn bei Ihnen Labortests vorgenommen werden sollen.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, Kapseln und Dragees, die unzerkaut geschluckt werden müssen, nicht geeignet. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (siehe 3. „Wie ist Metronidazol 400 mg Drossapharm einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm mit anderen Arzneimitteln

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm und anderen Arzneimitteln können sich diese gegenseitig auf verschiedene Weise beeinflussen.

Alkohol

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Disulfiram

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

Nehmen Sie deshalb keinesfalls beide Arzneimittel gleichzeitig ein.

Busulfan

Metronidazol kann die Konzentration von Busulfan (Mittel zur Krebsbehandlung) im Blut erhöhen. Wenden Sie Busulfan nicht gemeinsam mit Metronidazol an, da dieses Mittel in hoher Konzentration im Blut besonders giftig ist.

Verminderung der Wirkung (von Metronidazol 400 mg Drossapharm)

Barbiturate und Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol 400 mg Drossapharm tritt bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe von Medikamenten mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle) ein.

Verstärkung der Wirkung (von Metronidazol 400 mg Drossapharm)

Cimetidin

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in einzelnen Fällen die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol 400 mg Drossapharm verstärken.

Verstärkung der Wirkung anderer Arzneimittel

Cumarinhaltige Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien

vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol 400 mg Drossapharm die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Tacrolimus (Mittel zur Beeinflussung des Immunsystems)

Die gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol führt zu einem Anstieg des Tacrolimus – Blutspiegels. Lassen Sie daher Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Verminderung der Wirkung anderer Arzneimittel

Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (Kontrazeptiva)

In Ausnahmefällen können einige Antibiotika (zu denen auch Metronidazol gezählt wird) die Wirkung von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung vermindern.

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.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Lithium

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff zur Behandlung euphorischer oder bedrückter Verstimmung (manisch-depressive Zustände) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde. Das Risiko einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion ist erhöht.

Fluorouracil

Metronidazol führt zu einer Erhöhung von Fluorouracil (Mittel zur Krebsbehandlung) im Blutplasma.

Ciclosporin

Gleichzeitige Behandlung mit Metronidazol und Ciclosporin (Mittel zur Beeinflussung des Immunsystems) kann zu einem Anstieg der Serumkonzentration von Ciclosporin führen. Daher sind häufige Laborkontrollen der Ciclosporin-Serumkonzentration und des Kreatinin-Wertes erforderlich.

Amiodaron

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Anwendung von Metronidazol 400 mg Drossapharm keinen Alkohol.

Schwangerschaft

Metronidazol 400 mg Drossapharm darf im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden, wenn sichere Alternativen fehlen.

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Metronidazol 400 mg Drossapharm nach sorgfältiger Abwägung durch

Ihren Arzt auch bei anderen Erkrankungen eingesetzt werden. Bevorzugen Sie während der Schwangerschaft äußerlich anzuwendende Darreichungsformen.

Stillzeit

Unterbrechen Sie das Stillen während der Behandlung mit Metronidazol 400 mg Drossapharm. Weil Metronidazol in die Muttermilch übergeht, sollte die Milch abgepumpt und verworfen werden. Stillen Sie auch nach dem Behandlungsende für mindestens 2 bis 3 weitere Tage nicht.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber (Leberinsuffizienz)

Wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, wird der Wirkstoff Metronidazol langsamer aus dem Blut abgebaut. Daher benötigen Sie eine niedrigere Dosis von Metronidazol 400 mg Drossapharm.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fahren Sie während der Behandlung mit Metronidazol 400 mg Drossapharm nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Besonders zu Behandlungsbeginn kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metronidazol 400 mg Drossapharm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metronidazol 400 mg Drossapharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST METRONIDAZOL 400 MG DROSSAPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Metronidazol 400 mg Drossapharm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Metronidazol 400 mg Drossapharm ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemenge 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.**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Metronidazol 400 mg Drossapharm von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird:

Erwachsene

Art der Erkrankung	Einzelne Dosis	Tägliche Einnahmemenge	Behandlungsdauer	
Die tägliche Einnahmemenge bei Erwachsenen kann 1/2 bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol 400 mg Drossapharm (entsprechend 0,2 bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2 - 3mal am Tage eingenommen.				
Allgemein	1 bis 3-mal täglich	½ - 5 Tabletten	0,2 g – 2 g	1-7 Tage
Leichte Infektionen	1-3 mal täglich	1 ½ Tabletten	0,6 g	Längere Behandlung 5-7 Tage
Leichte Infektionen	2-3 mal täglich	2 ½ - 5 Tabletten	1g - 2g	Kürzere Behandlung 1-3 Tage

Aminkolpitis und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol 400 mg Drossapharm (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.				
Aminkolpitis und Trichomoniasis	5 Tabletten	5 Tabletten	2 g	Einmalgabe
Alternative Behandlung				
Aminkolpitis	2-3-mal täglich	2 1/2 Tabletten	1 g	7 Tage
Hartnäckige Trichomoniasis	2-3-mal täglich	2 bis 2 1/2 oder bis zu 4 Tabletten	0,8 g – 1,0 oder bis zu 1,6 g	7 Tage
Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig verheilen: - 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) - Abszesse (Eitergeschwüre) im Bauchraum				
Komplizierte Infektionen		Anfang 4-5 Tabletten	1,6 g - 2 g	1. Tag (Initialdosis)
	2-3-mal täglich	2 1/2 Tabletten (in Ausnahmefällen können 3 1/2 Tabletten eingenommen werden)	1 g (in Ausnahmefällen 1,4 g)	Nachfolgende 5-7 Tage (Erhaltungsdosis)
Vorbeugende Behandlung	Einmalige Gabe	1 1/2 bis maximal 5 Tabletten	0,6 bis 2 g	Einmalige Gabe

Kinder und Jugendliche

Art der Erkrankung	Altersgruppe	Tägliche Einnahmemenge	Behandlungsdauer
Zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind	Kinder bis 12 Jahre	20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden	7 Tage
Bakterieller Vaginose	Heranwachsende	2 mal täglich 1 Tablette (400 mg) oder	5–7 Tage
		5 Tabletten (2 g) als Einmalgabe	Einmalige Einnahme
Urogenitaler Trichomoniasis	Heranwachsende	5 Tabletten (2 g) als Einmalgabe oder	Einmalige Einnahme
		2 mal täglich 1 Tablette (400 mg)	5–7 Tage
	Kinder unter 10 Jahren	40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g)*	Einmalige Einnahme
		2-3 mal täglich 15 mg bis 30 mg/kg	7 Tage
Lambliasis (Giardiasis)	Kinder über 10 Jahre	1 mal täglich 5 Tabletten (2 g)	3 Tage
		3 mal täglich 1 Tablette (400 mg)	5 Tage
	Kinder von 7 bis 10 Jahre	1 mal täglich 2 1/2 Tabletten (1000 mg)	3 Tage

	Alternativ Kinder unter 10 Jahren	2-3 mal täglich 15 mg/kg bis 40 mg/kg	3 Tage
Amöbiasis	Kinder über 10 Jahre	3 mal täglich 1-2 Tabletten (400 mg bis 800 mg)	5-10 Tage
	Kinder unter 10 Jahre	3 mal täglich 35 mg/kg bis 50 mg/kg (max. 2,4 g/Tag)*	5-10 Tage
Kombinationstherapie zur Eradikation von Helicobacter pylori	Kinder	20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag)* Vor Behandlungsbeginn sind die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.	7-14 Tage
Perioperative Prophylaxe	Kindern bis 11 Jahre	einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff *	Einmalige Einnahme

* Für die Dosierungen steht Ihnen ebenfalls Metronidazol Artesan-Drossapharm 250 mg, Tabletten zur Verfügung.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol 400 mg Drossapharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metronidazol 400 mg Drossapharm eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol 400 mg Drossapharm versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metronidazol 400 mg Drossapharm 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 jedoch mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol 400 mg Drossapharm vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zuwenig eingenommene Arzneimittelmenge 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 400 mg Drossapharm abbrechen

Sie gefährden den Behandlungserfolg, wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder zeitweise unterbrechen.

Im Falle unerwünschter Wirkungen besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Gegenmaßnahmen es gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol 400 mg Drossapharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<u>Sehr häufig</u>	Mehr, als 1 von 10 Behandelten
<u>Häufig</u>	Weniger als 1 von 10 aber mehr, als 1 von 100 Behandelten
<u>Gelegentlich</u>	Weniger als 1 von 100 aber mehr, als 1 von 1.000 Behandelten
<u>Selten</u>	Weniger als 1 von 1.000 aber mehr, als 1 von 10.000 Behandelten
<u>Sehr selten</u>	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<u>Nicht bekannt</u>	Die Häufigkeit kann nicht ermittelt werden

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

Organsystem	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Sprosspilzinfektionen (z.B. mit Candida) im Geschlechtsbereich		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen. Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)		Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes (Aplastische Anämie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine 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 sofort an den nächst erreichbaren Arzt.

<p>Immunsystem</p>		<p>Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.</p>	<p>Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit) In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.</p>	<p>Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber, schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktion) siehe Abschnitt 2) Rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe</p>
<p>Psychiatrische Erkrankungen</p>		<p>Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression),</p>		
<p>Nervensystem</p>		<p>Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie) Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in</p>	<p>Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)</p>	

		milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen! (siehe auch Abschnitt 2)		
Auge		Sehstörungen, Doppeltsehen, Kurzsichtigkeit		Blickkrampf
Magen-Darm-Trakt	Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall		Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).	
Leber		Störungen der Leberfunktion	Gelbsucht (Hepatitis)	
Haut		Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung urtikarielles Exanthem),		
Skelett-muskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen		Gelenkschmerz (Arthralgie), Muskelschmerz (Myalgie)		
Harnwege	Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein	Schmerzhafes Wasserlassen (Dysurie),		

	Stoffwechselprodukt des Metronidazols, ohne Krankheitswert)	Blasenentzündung (Cystitis), unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)		
Allgemeine Erkrankungen		Schwächegefühl, Arzneimittelfieber		

Rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe, wenn Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Gegenmaßnahmen bei schwerwiegenden Nebenwirkungen

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:

Der Arzt muss eine Beendigung der Behandlung mit Metronidazol 400 mg Drossapharm in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock):

Die Behandlung mit Metronidazol 400 mg Drossapharm muss sofort abgebrochen werden und die in einem solchen Fall üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST METRONIDAZOL 400 MG DROSSAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Umkarton und Behältnis mit <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Metronidazol 400 mg Drossapharm nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: dunkelbraune Oberflächenfärbung der normalerweise cremefarbenen Tabletten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metronidazol 400 mg Drossapharm enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

1 Tablette Metronidazol 400 mg Drossapharm enthält 400 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Povidon K 30, Crospovidon, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Metronidazol 400 mg Drossapharm aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol 400 mg Drossapharm Tabletten sind weiß, länglich und mit beidseitiger Bruchrille.

Metronidazol 400 mg Drossapharm ist in Packungen zu 14 (N1), 30 (N2) und 200 (N3) Tabletten erhältlich.

Inhaber der Zulassung

Drossapharm GmbH

Wallbrunnstrasse 24

79539 Lörrach

Telefon: 07621/1672161

Telefax: 07621/1672166

Hersteller

Lindopharm GmbH

Neustraße 82

40721 Hilden

Telefon: 02103/2065

Telefax: 02103/206600

Artesan Pharma

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Telefon: 05841/939-0

Telefax: 05841/939-200

Haupt Pharma Berlin GmbH

Moosrosenstrasse 7

12347 Berlin

Telefon: 030 60903 - 0

Telefax: 030 60903 - 127

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.