

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Metronidazol HEXAL® 400 mg Tabletten

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

1. WAS IST METRONIDAZOL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Metronidazol HEXAL wird angewendet bei

- 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 vom Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen.
- vorbeugender 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*, verursacht wird. 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 bakterieller Vaginose 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 Vaginose.

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 HEXAL BEACHTEN?

Metronidazol HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole (Gruppe, zu der auch Metronidazol gehört) 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metronidazol HEXAL einnehmen, wenn sie an

- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung oder
- einer Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden.

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.

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

Fälle mit schwerer Hepatotoxizität/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.

Die Behandlung mit Metronidazol HEXAL oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Arzneimittel 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 tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Sollte aus zwingenden Gründen Metronidazol HEXAL länger als die empfohlene Zeitdauer gegeben werden müssen, wird empfohlen, dass regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), durchgeführt werden.

Metronidazol HEXAL sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

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

Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol HEXAL?

Barbiturate/Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol HEXAL 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 HEXAL verstärken.

Disulfiram

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

Silymarin/Silibinin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol HEXAL 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 HEXAL verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metronidazol HEXAL beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ, wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 Herzrhythmusaktivität führen. Daher soll die Herzrhythmusaktivität 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 HEXAL beeinflusst Messungen von Triglyceriden, Glucose, LDH, GOT und GPT.

Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte trinken Sie während der Einnahme von Metronidazol HEXAL und bis zu 48 Stunden nach Abschluss Ihrer Behandlung keinen Alkohol, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens, Hitzewallungen, sehr rascher oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Magenschmerzen 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 Einnahme 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 HEXAL 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 HEXAL enthält Lactose

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

3. WIE IST METRONIDAZOL HEXAL 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 HEXAL 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 wird von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die tägliche Einnahmemenge kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,2 - 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal täglich (im Abstand von 12 bzw. 8 Stunden) eingenommen.

Unkomplizierte Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen ausheilen)

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1½ Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5 - 7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge von 2½ - 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1 - 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 - 3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis bei Erwachsenen

Behandlung durch Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 2 g Metronidazol) möglich.

Alternativ bei

- *Bakterieller Vaginose*
2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.
- *Trichomoniasis (insbesondere in hartnäckigen Fällen)*
2 - 2½(- 4) Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,8 - 1[- 1,6] g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Um wechselseitige Ansteckung bei einer Trichomoniasis zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls mit einem Metronidazol-haltigen Präparat behandelt wird (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

Tägliche Einnahmemenge zu Anfang 4 - 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1,6 - 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) für 5 - 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge auf 3½ Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 Jahren: 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.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird bei verschiedener starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400-500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden. Da Umwandlungsprodukte des Metronidazols (Metronidazol-Metaboliten) durch die Blutwäsche (Hämodialyse) rasch entfernt werden, ist bei Patienten, die sich einer Blutwäsche unterziehen müssen, keine Herabsetzung der Dosis erforderlich.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der jeweiligen Erkrankung und darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol HEXAL versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h., Sie nehmen Metronidazol HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneistoffmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerkten Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol HEXAL abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 HEXAL 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 *Clostridium 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

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

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien). Diese äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen (siehe auch unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]; Pustelausschläge), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem)
- 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.

- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte
- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. *Candida albicans*) im Geschlechtsbereich
- Schwächegefühl
- vorübergehende Sehstörungen wie Doppeltsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit
- psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten

- anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind")
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), siehe auch unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind"
- Blutbildveränderungen (Panzytopenie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht
- pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung, 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.

Häufigkeit nicht bekannt

- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- 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
Website: 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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Metronidazol HEXAL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon Typ A (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Metronidazol HEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol HEXAL 400 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metronidazol HEXAL 400 mg ist in Packungen mit 14 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.