

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Metronidazol Artesan-Drossapharm, 250 mg 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 Artesan-Drossapharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm beachten?
3. Wie ist Metronidazol Artesan-Drossapharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol Artesan-Drossapharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METRONIDAZOL ARTESAN-DROSSAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metronidazol Artesan-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 wird Metronidazol Artesan-Drossapharm bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- **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.

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

- **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 Artesan-Drossapharm zu berücksichtigen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METRONIDAZOL ARTESAN-DROSSAPHARM BEACHTEN?

Metronidazol Artesan-Drossapharm darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm ist erforderlich:

Ihr Arzt sollte genauestens abwägen, ob der Nutzen das Risiko einer Anwendung von Metronidazol Artesan-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)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

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

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

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 Artesan-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 Artesan-Drossapharm einzunehmen?“)

Bei Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm mit anderen Arzneimitteln

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Metronidazol Artesan-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 Artesan-Drossapharm)

Barbiturate und Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol Artesan-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 Artesan-Drossapharm)

Cimetidin

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in einzelnen Fällen die Ausscheidung von Metronidazol

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol Artesan-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 Artesan-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 der 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 Herzrhythmusfunktion führen. Daher soll die Herzrhythmusfunktion 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 Artesan-Drossapharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Anwendung von Metronidazol Artesan-Drossapharm keinen Alkohol.

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

Schwangerschaft

Metronidazol Artesan-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 Artesan-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 Artesan-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 Artesan-Drossapharm.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fahren Sie während der Behandlung mit Metronidazol Artesan-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 Artesan-Drossapharm

Dieses Arzneimittel enthält Laktose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Metronidazol Artesan-Drossapharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Tablette enthält 50 mg Laktose und 10 mg Saccharose (entsprechend 0,005 BE).

3. WIE IST METRONIDAZOL ARTESAN-DROSSAPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Metronidazol Artesan-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 Artesan-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 Artesan-Drossapharm von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird:

Erwachsene

Art der Erkrankung	Einzelne Dosis	Tägliche Einnahmemenge	Behandlungsdauer
Die tägliche Einnahmemenge bei Erwachsenen kann 1 bis höchstens 8 Tabletten Metronidazol Artesan-			

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

Drossapharm (entsprechend 0,25 bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2 - 3mal am Tage eingenommen.				
Allgemein	1 - 3 mal täglich	1 - 8 Tabletten	0,25 g – 2 g	1 - 7 Tage
Leichte Infektionen	1 - 2 mal täglich	2 Tabletten	0,5 g	Längere Behandlung 5 - 7 Tage
Leichte Infektionen	2 - 3 mal täglich	4 - 8 Tabletten	1 g – 2 g	Kürzere Behandlung 1 - 3 Tage
Aminkolpitis und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 8 Tabletten Metronidazol Artesan-Drossapharm (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.				
Aminkolpitis und Trichomoniasis	8 Tabletten	8 Tabletten	2 g	Einmalgabe
Alternative Behandlung				
Aminkolpitis	2 - 3 mal täglich	4 Tabletten	1 g	7 Tage
Hartnäckige Trichomoniasis	2 – 3 mal täglich	3 - 4 oder bis zu 6 Tabletten	0,75 g – 1,0 oder bis zu 1,5 g	7 Tage
Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig verheilen: <ul style="list-style-type: none"> • 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 6 - 8 Tabletten	1,5 g - 2 g	1. Tag (Initialdosis)
	2 – 3 mal täglich	4 Tabletten (in Ausnahmefällen können 6 Tabletten eingenommen werden)	1 g (in Ausnahmefällen 1,5 g)	Nachfolgende 5 - 7 Tage (Erhaltungsdosis)
Vorbeugende Behandlung	Einmalige Gabe	2 bis 8 Tabletten	0,5 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 400 mg* oder 8 Tabletten (2 g) als Einmalgabe	5 – 7 Tage Einmalige Einnahme
		8 Tabletten (2 g) als Einmalgabe	Einmalige Einnahme
Urogenitaler Trichomoniasis	Heranwachsende	2 mal täglich 400 mg* oder	5 – 7 Tage
		40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g)* 2 - 3 mal täglich 15 mg bis 30 mg/kg*	7 Tage
	Kinder unter 10 Jahren	1 mal täglich 8 Tabletten (2 g) 3 mal täglich 400 mg*	3 Tage 5 Tage
Lambliasis (Giardiasis)	Kinder über 10 Jahre	1 mal täglich 8 Tabletten (2 g)	3 Tage
		3 mal täglich 400 mg*	5 Tage

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

	Kinder von 7 bis 10 Jahre	1 mal täglich 4 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 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 Metronidazol-Drossapharm 400 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 Artesan-Drossapharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Metronidazol Artesan-Drossapharm eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig 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 Artesan-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.

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr, als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10 aber mehr, als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100 aber mehr, als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1.000 aber mehr, als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	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.
Immunsystem		Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische	Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer	Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber, schwerwiegende Haut- und

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

		Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.	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.	Schleimhautreaktion) siehe Abschnitt 2) Rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe
Psychiatrische Erkrankungen		Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression).		
Nervensystem		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 milder Form auftreten,	Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)	

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

		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),		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Gelenkschmerz (Arthralgie), Muskelschmerz (Myalgie)		
Harnwege	Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt	Schmerzhafes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung		

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

	des Metronidazols, ohne Krankheitswert)	(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 Artesan-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 Artesan-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 ARTESAN-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 zu schützen.

Kühl und trocken aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie dürfen Metronidazol Artesan-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 Artesan-Drossapharm enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

1 Tablette Metronidazol Artesan-Drossapharm enthält 250 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Metronidazol	Tabletten	250 mg
--------------	-----------	--------

Sucrose, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Metronidazol Artesan-Drossapharm aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol Artesan-Drossapharm Tabletten sind cremefarben, beidseitig flach und rund. Metronidazol Artesan-Drossapharm ist in Packungen zu 12 (N1) und 24 (N2) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Drossapharm GmbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Telefon: 07621/1672161
Telefax: 07621/1672166

Hersteller

Artesan Pharma
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Telefon: 05841/939-0
Telefax: 05841/939-200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016