

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metronidazol 400 Heumann

Tabletten mit 400 mg 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 400 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol 400 Heumann beachten?
3. Wie ist Metronidazol 400 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol 400 Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Metronidazol 400 Heumann wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet:

- bei Trichomoniasis,
- bei bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis),
- bei Amöbiasis,
- bei Lambliasis (Giardiasis),
- bei 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 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 zum 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 400 HEUMANN BEACHTEN?

Metronidazol 400 Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder 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 mit Metronidazol 400 Heumann oder einem anderen Nitroimidazolhaltigen 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 in tierexperimentellen Studien (Versuchsreihen mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Die Behandlung ist von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen bei schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven.

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.

Bitte achten Sie besonders auf Nebenwirkungen am peripheren oder zentralen Nervensystem, wie z. B. Missempfindungen der Nerven wie Kribbeln, Ameisenlaufen oder Kälte-/Wärmegefühl (Parästhesien), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxien), Schwindel und Krampfanfälle.

Die veränderte Wirkung von Alkohol bei Einnahme von Metronidazol wird unter „Einnahme von Metronidazol 400 Heumann zusammen mit Alkohol“ beschrieben.

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 (z. B. Einnahme spezieller Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Beim Auftreten schwerer akuter Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock, siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 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 ggf. Beatmung) einleiten.

Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.

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.

Kinder

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

Einnahme von Metronidazol 400 Heumann 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.

Disulfiram

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

Barbiturate, Phenytoin

Durch Erhöhung der Ausscheidung tritt 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) eine Wirkungsverminderung von Metronidazol ein.

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 verstärken.

Blutgerinnungshemmende Mittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen bezüglich der Gerinnungswerte häufiger untersucht und gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird und das Blutungsrisiko steigt.

Lithium

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, da anschließend ein Anstieg des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen). Die Plasmaspiegel von Lithium, sowie Kreatinin und Elektrolyte sollten überwacht werden.

Cyclosporin

Bei gleichzeitiger Gabe von Cyclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Metronidazol 400 Heumann kann der Cyclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Cyclosporin 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 400 Heumann die Ausscheidung von 5-Fluorouracil verringert ist.

Busulfan

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden, da bei gleichzeitiger Gabe der Serumspiegel von Busulfan erhöht sein kann.

Andere Antibiotika

Die Wirkung von Metronidazol und verschiedenen Antibiotika kann sich addieren.

Laboruntersuchungen

Metronidazol kann bei einigen Analysemethoden zur Bestimmung der GOT im Serum zu verringerten Werten führen. Teilen Sie vor einer Laboruntersuchung Ihrem Arzt die Einnahme von Metronidazol 400 Heumann mit.

Einnahme von Metronidazol 400 Heumann zusammen mit Alkohol

Der Genuss von Alkohol ist bis mindestens einen Tag nach Behandlungsende zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, 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

Die Sicherheit der Anwendung von Metronidazol in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, den Wirkstoff aus Metronidazol 400 Heumann, vor. Einige Studien haben Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate ergeben.

Metronidazol besitzt ein experimentell ermitteltes erbgutschädigendes und krebserregendes Potential, das sich beim Menschen bisher nicht gezeigt hat. Das Risiko möglicher Spätfolgen, einschließlich des krebserregenden Risikos, ist bisher nicht geklärt.

Metronidazol passiert die Plazentaschranke. In tierexperimentellen Studien zeigt Metronidazol keine fruchtschädigenden Eigenschaften.

Metronidazol 400 Heumann sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Metronidazol 400 Heumann nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden.

Stillzeit

Metronidazol geht in die Muttermilch über, wobei nach oraler Gabe zu 100 % des mütterlichen Plasmawertes erreicht werden können.

Bei Einnahme von Metronidazol 400 Heumann in der Stillzeit sollte daher während der Behandlung das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien ergaben Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die männliche Fortpflanzungsfähigkeit, allerdings nur in Dosen, die weit über der maximalen empfohlenen Dosis für Menschen lagen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol 400 Heumann 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 400 Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metronidazol 400 Heumann 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 400 HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Metronidazol 400 Heumann 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.

Dosierung

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Metronidazol 400 Heumann von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wird.

Die tägliche Einnahmemenge kann $\frac{1}{2}$ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 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 ausheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von $1\frac{1}{2}$ Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 0,6 g Metronidazol) oder weniger eine mehrtägige Behandlung (5 - 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemenge von $2\frac{1}{2}$ - 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1 - 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 - 3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können bei bakterieller Vaginose täglich $2\frac{1}{2}$ Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1 g Metronidazol) pro Tag, aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen, für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis — insbesondere in hartnäckigen Fällen — 2 - $2\frac{1}{2}$ (- 4) Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 0,8 - 1 [- 1,6] g Metronidazol) pro Tag, aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen, für insgesamt 7 Tage.

Bei komplizierten Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwer ausheilen), 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 Einnahmemenge zu Anfang 4 - 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1,6 - 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1 g Metronidazol) für 5 - 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge auf 3½ Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 0,6 - 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Bei bakterieller Vaginose bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 1 Tablette Metronidazol 400 Heumann (entspr. 0,8 g Metronidazol) über 5 bis 7 Tage oder 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 2 g Metronidazol) als Einmalgabe.

Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 2 g Metronidazol) als Einmalgabe oder zweimal täglich 1 Tablette Metronidazol 400 Heumann (entspr. 0,8 g Metronidazol) über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g) oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei Lambliasis (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre einmal pro Tag mit 5 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 2 g Metronidazol) über 3 Tage oder dreimal täglich mit 1 Tablette Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1,2 g Metronidazol) über 5 Tage behandelt. Kinder von 7 bis 10 Jahre: einmal täglich 2½ Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1 g Metronidazol) über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: einmal täglich 1½ - 2 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspricht 0,6 g – 0,8 g Metronidazol) über 3 Tage.

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

Bei Amöbiasis erhalten Kinder über 10 Jahre dreimal täglich 1 - 2 Tabletten Metronidazol 400 Heumann (entspr. 1,2 g - 2,4 g Metronidazol) über 5 bis 10 Tage.

Kinder unter 10 Jahren erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Kindern werden 20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) über 7 bis 14 Tage angewendet. Vor Behandlungsbeginn sind von Ihrem Arzt die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern bis 11 Jahre werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Behandlung mit Metronidazol 400 Heumann oder einem anderen Nitroimidazolhaltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol 400 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol 400 Heumann versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metronidazol 400 Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol 400 Heumann 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 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 Heumann 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 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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Sprosspilzinfektionen (z. B. Candida) im Geschlechtsbereich.

Sehr selten: Pseudomembranöse Enterokolitis.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
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 in einem solchen Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall, Atemnot, Schwindel und Erbrechen). Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression).

Nicht bekannt: Psychotische Störungen, einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzinationen)

Erkrankungen des Nervensystems

- Gelegentlich: 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, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!
Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).
- Sehr selten: Speziell bei länger dauernder Therapie mit hohen Dosen sind reversible Gangstörungen, Sprachstörungen, Sehstörungen und Enzephalopathien beobachtet worden. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!
- Nicht bekannt: Nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)

Augenerkrankungen

- Gelegentlich: Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelegentlich: Störungen der Leberfunktion: Anstieg verschiedener Leberenzymwerte.
- Nicht bekannt: Leberzellschädigung und Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht. Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber.

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

- Häufig: Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).
- Gelegentlich: Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gelegentlich: Schwächegefühl.

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, 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 400 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 400 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Metronidazol 400 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol 400 Heumann ist eine weißliche, oblonge Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Metronidazol 400 Heumann ist in Packungen mit 10, 14, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Liebe

Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Metronidazol 400 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Metronidazol, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Metronidazol 400 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmевorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig