

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

Metronidazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Metronidazol-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Urtierchen (Protozoen) und ohne Sauerstoff lebende (anaerobe) Bakterien.

Metronidazol-ratiopharm® wird 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.
- bei Infektionen mit *Helicobacter pylori* im oberen Magen-Darm-Bereich
- 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*, 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.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

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

Metronidazol-ratiopharm® 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-ratiopharm®* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Metronidazol-ratiopharm®* ist erforderlich, wenn Sie an Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an schweren Leberschäden leiden, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von *Metronidazol-ratiopharm®* mit Ihrem Arzt.

Einnahme von *Metronidazol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* ?

Barbiturate, Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von *Metronidazol-ratiopharm®* tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie zur 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/Nebenwirkungen von *Metronidazol-ratiopharm®* verstärken.

Disulfiram

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

Silymarin/Silibinin

Bei gleichzeitiger Gabe von *Silymarin/Silibinin* (Arzneimittel zur Behandlung von Lebererkrankungen und Verdauungsbeschwerden) ist die Wirkung von *Metronidazol-ratiopharm®* vermindert.

Diosmin

Diosmin (Arzneimittel zur Behandlung von venöser Beinleiden und Hämorrhoiden) kann die Metronidazolkonzentration im Blut erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen von *Metronidazol-ratiopharm®* verstärken.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung von *Metronidazol-ratiopharm®* beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Mittel

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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* kann der Blutspiegel von Ciclosporin erhöht sein. Lassen Sie daher Ihren Ciclosporin- und Kreatinin-Blutspiegel häufig kontrollieren.

5-Fluorouracil

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

Lithium

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände]) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen). Lassen Sie daher Ihre Blutspiegel von Lithium, Kreatinin und Elektrolyten kontrollieren.

Tacrolimus

Die gleichzeitige Verabreichung mit *Metronidazol-ratiopharm®* 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 Herzfähigkeit führen. Daher soll die Herzfähigkeit 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 häufige Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

Einnahme von *Metronidazol-ratiopharm®* zusammen mit Alkohol

Der Genuss von Alkohol ist während der Behandlung mit Metronidazol und für mindestens 48 Stunden danach zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie während einer Behandlung mit *Metronidazol-ratiopharm®* und noch mindestens 2–3 Tage danach das Stillen unterbrechen.

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.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann *Metronidazol-ratiopharm*® Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren, so dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

***Metronidazol-ratiopharm*® enthält Lactose.**

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

3. Wie ist Metronidazol-ratiopharm® 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.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit *Metronidazol-ratiopharm*® von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.

Die tägliche Einnahmemenge kann ½ bis höchstens 5 Tabletten *Metronidazol-ratiopharm*® (entsprechend 200-2.000 mg Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal täglich eingenommen.

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

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1½ Tabletten (entsprechend 600 mg Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5-7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge von 2½-5 Tabletten (entsprechend 1.000-2.000 mg Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1-3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis beim Erwachsenen

Behandlung durch Einmalgabe von 5 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Metronidazol) möglich.

Alternativ bei

- *Bakterieller Vaginose*
2½ Tabletten (entsprechend 1.000 mg Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.
- *Trichomoniasis (insbesondere in hartnäckigen Fällen)*
2-2½-(4) Tabletten (entsprechend 800-1.000-[1.600] mg 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 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwer 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 (Abszessen) im Bauchraum

Tägliche Einnahmemenge zu Anfang 4-5 Tabletten (entsprechend 1.600-2.000 mg Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (entsprechend 1.000 mg Metronidazol) für 5-7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge auf 3½ Tabletten (entsprechend 1.400 mg Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur *Eradikation von Helicobacter pylori* sind vor Behandlungsbeginn die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten (entsprechend 600-2.000 mg Metronidazol) beschränkt bleiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind

Kinder über 8 Wochen bis 12 Jahre: 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 pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage. Kinder unter 8 Wochen: Für diese Altersgruppe wird ein Arzneimittel mit geringerer Stärke benötigt.

Bakterielle Vaginose

Heranwachsende: zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend zweimal täglich 400 mg Metronidazol) über 5 bis 7 Tage oder 5 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Metronidazol) als Einmalgabe.

Perioperative Prophylaxe

Kinder unter 12 Jahren: einmalig 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff. Neugeborene unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche: Für diese Altersgruppe wird ein Arzneimittel mit geringerer Stärke benötigt

Urogenitale Trichomoniasis

Heranwachsende: 5 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Metronidazol) als Einmalgabe oder dreimal täglich ½ Tablette (entsprechend dreimal täglich 200 mg Metronidazol) über 7 Tage oder zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend zweimal täglich 400 mg Metronidazol) über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren: 40 mg/kg Körpergewicht als Einmalgabe (max. 2.000 mg Metronidazol) oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich. Es dürfen 2.000 mg pro Dosis nicht überschritten werden.

Lambliasis (Giardiasis)

Kinder über 10 Jahre: 5 Tabletten (entsprechend 2.000 mg Metronidazol) einmal pro Tag über 3 Tage oder 1 Tablette (entsprechend 400 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 Tage. Kinder von 7 bis 10 Jahre: 2½ Tabletten (entsprechend 1.000 mg Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 3 bis 7 Jahre: 1½-2 Tabletten (entsprechend 600 mg bis 800 mg Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 1 bis 3 Jahre: Für diese Altersgruppe wird ein Arzneimittel mit geringerer Stärke benötigt.

Alternativ ausgedrückt: Kinder erhalten 15 mg bis 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Amöbiasis

Kinder über 10 Jahre: 1-2 Tabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder von 7 bis 10 Jahren: ½-1 Tablette (entsprechend 200 mg bis 400 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder von 3 bis 7 Jahren: ½ Tablette (entsprechend 200 mg Metronidazol) viermal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder von 1 bis 3 Jahren: ½ Tablette (entsprechend 200 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Alternativ ausgedrückt: Kinder erhalten 35-50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage. Es dürfen 2.400 mg pro Tag nicht überschritten werden.

Kombinationstherapie zur Eradikation von Helicobacter pylori

Im Rahmen einer Kombinationstherapie werden 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei Dosen täglich (max. zweimal 500 mg/Tag), über 7 bis 14 Tage angewendet. Vor Behandlungsbeginn sind die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während des Essens oder kurz danach ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

Warnhinweis:

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Metronidazol-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Metronidazol-ratiopharm*® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Metronidazol-ratiopharm*® danach so ein, wie in der Dosierungsanleitung.

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-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot (angioneurotisches Ödem)
- Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle

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!

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

- stark verringerte Zahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), an Blutplättchen (Thrombozytopenie) bzw. an allen Blutkörperchen (Panzytopenie). Krankheitszeichen sind Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrte Blutergüsse. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden.
- schwere Fälle einer allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit 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 einleiten.

Metronidazol-ratiopharm[®] 400 mg Tabletten

ratiopharm

- 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.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt
- Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung (pseudomembranöse Enterokolitis). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

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

- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- Bei Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittelexanthem); z. T. mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung
- Akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm[®] beachten?“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Weitere Nebenwirkungen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. *Candida albicans*) im Geschlechtsbereich
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- entzündliche Rötungen, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung des Auges, Nesselsucht, Arzneimittelfieber
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Sinnestäuschung (Halluzination), Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
- meist vorübergehende Sehstörungen wie Doppeltsehen und Kurzsichtigkeit
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], Pustelausschläge, Juckreiz, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl [Flush])
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl

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

- Gelbsucht, Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

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

- Schwerhörigkeit/Hörverlust, Ohrenklingeln oder -sauen (Tinnitus)

Kinder und Jugendliche

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

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Tabletten

ratiopharm

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metronidazol-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol.
Jede Tablette enthält 400 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Povidon K30, Crospovidon, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Cellulosepulver

Wie Metronidazol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Metronidazol-ratiopharm® ist in Packungen mit 14 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Versionscode: Z12