

Metronidazol ARISTO®

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Metronidazol

400 mg Tabletten

ARISTO

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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol Aristo® beachten?

3. Wie ist Metronidazol Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Metronidazol Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Metronidazol Aristo® ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer), Protozoen (Urtierchen) und anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien.

Metronidazol Aristo® 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 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 Leibscherzen 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 Aristo® beachten?

Metronidazol Aristo® 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 Aristo® einnehmen, wenn Sie an

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

Fälle mit schwerer Hepatotoxicität/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.

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 Aristo® sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

Die Behandlung mit Metronidazol Aristo® 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 (Versuchsserien mit Tieren) eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Sollte aus zwingenden Gründen Metronidazol Aristo® 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 Aristo® nicht gleichzeitig mit Alkohol einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Metronidazol Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Der Harn kann durch Metronidazol dunkel sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Metronidazol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol Aristo®?

Barbiturate/Phenyltoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol Aristo® 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 Phenyltoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Silymarin/Silibinin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol Aristo® tritt ein bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoff gegen Lebervergiftungen).

Cimetidin

Schleimhautentzündung [Gastritis], sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre können sehr selten die Ausscheidung vom Metronidazol erhöhen und so die Wirkung von Metronidazol Aristo® verstärken.

Diosmin

Arzneimittel mit Diosmin (Wirkstoff zur Behandlung von Venenerkrankungen) können sehr selten die Blutspiegel von Metronidazol erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen von Metronidazol Aristo® verstärken.

Disulfiram

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

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metronidazol Aristo® beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ, wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol Aristo® die Blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente 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 Aristo® kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

Amiodaron

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

5-Fluorouracil

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

Tacrolimus

Die gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol führt zu einem Anstieg des Blutspiegels von Tacrolimus (Mittel zur Beeinflussung des Immunsystems). Lassen Sie daher Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Lithium

Die 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).

Arzneimittel zur Empfängnisverhütung

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

Mycophenolatmofetil

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibiotika kann die Verfügbarkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneistoff der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt) im Körper verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Metronidazol Aristo® beeinflusst Messungen von Triglyceriden, Glucose, LDH, GOT und GPT.

Einnahme von Metronidazol Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte trinken Sie während der Einnahme von Metronidazol Aristo® 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 und Stillzeit

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.

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

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann Metronidazol Aristo® nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden, wobei während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform bevorzugt werden sollte.

Bei der Anwendung von Metronidazol Aristo® in der Stillzeit sollte das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden, weil Metronidazol Aristo® in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol Aristo® Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren, sodass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Falls dies auf Sie zutrifft, sollten Sie diese Tätigkeiten nicht mehr ausführen. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Metronidazol Aristo® enthält Lactose

Jede Tablette enthält 204,3 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Metronidazol Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Metronidazol Aristo® 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 Aristo® 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die tägliche Einnahmemenge kann eine 1/2 bis maximal 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,2 g bis 2 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5 bis 7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge von 2 1/2 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 bis 3 Tage) ausreichend sein.

Bei einer Tagesdosis von 1/2 bis 1 Vaginaltablette wird eine Einnahme von 2 1/2 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 2 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage ausreichend sein.

Bei einer Tagesdosis von 1/2 bis 1 Vaginaltablette wird eine Einnahme von 2 1/2 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 2 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage ausreichend sein.

Bei einer Tagesdosis von 1/2 bis 1 Vaginaltablette wird eine Einnahme von 2 1/2 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 2 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage ausreichend sein.

Bei einer Tagesdosis von 1/2 bis 1 V

3 1/2 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1 1/2 bis maximal 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,6 g bis 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 2 g Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmaldosis.

Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende 2 g Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmaldosis oder zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5 bis 7 Tage oder dreimal täglich 200 mg Metronidazol (entsprechend dreimal täglich 1/2 Tablette) über 7 Tage.

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg Körpergewicht als Einmaldosis (max. 2 g Metronidazol) 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 mit 2 g 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 Jahren: 1 g Metronidazol (entsprechend 2 1/2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahren: 600 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 1/2 bis 2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren: 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 1/2 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 1/2 Tablette) viermal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren: 100 mg (*) bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen 1/2 Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

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

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern bis 11 Jahre 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.

Zur Bekämpfung von Helicobacter pylori bei pädiatrischen Patienten kann Metronidazol als Teil einer Kombinationstherapie in einer Dosierung von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag (max. 500 mg [*]) zweimal täglich über 7 bis 14 Tage angewendet werden. Die offiziellen Richtlinien sollten vor Beginn der Therapie konsultiert 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 verschiedenen starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosisierung 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.

(*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

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

Bemerken Sie Ihr Versagen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verschieben. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol Aristo® abbrechen

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

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen Sie hierfür ergreifen.

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.

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

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 Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

– Breien während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere anhaltende Diarrhoe auf (schwarze

Darmkrankung) zu erkennen (in Enterokolitis-Fällen ver-

ursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Be-

handlung mit *Clostridium difficile*-Antikörpern).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Ihre Arztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH

GI65000-09/DE/1120

Code 791

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4

40019157/4