

## 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, 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 Abschnitte 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Metronidazol Artesan-Drossapharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.
- **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 sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm beachten?

### **Metronidazol Artesan-Drossapharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder anderen Nitroimidazol-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metronidazol Artesan-Drossapharm einnehmen. 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)

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 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?“)

### **Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm und anderen Arzneimitteln können sich diese gegenseitig auf verschiedene Weise beeinflussen.

#### **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 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.

### **Einnahme von Metronidazol Artesan-Drossapharm zusammen mit 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *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 Fähigkeit zum 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.

### **Metronidazol Artesan-Drossapharm enthält Lactose, Saccharose und Natrium.**

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. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Metronidazol Artesan-Drossapharm einzunehmen?

Nehmen Sie Metronidazol Artesan-Drossapharm immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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-Drossapharm (entsprechend 0,25 bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2 – 3 mal am Tage eingenommen.				
<b>Allgemein</b>	1 - 3 mal täglich	1 - 8 Tabletten	0,25 g – 2 g	1 - 7 Tage
<b>Leichte Infektionen</b>	1 - 2 mal täglich	2 Tabletten	0,5 g	Längere Behandlung 5 - 7 Tage
<b>Leichte Infektionen</b>	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.				
<b>Aminkolpitis und Trichomoniasis</b>	8 Tabletten	8 Tabletten	2 g	Einmalgabe
Alternative Behandlung				
<b>Aminkolpitis</b>	2 - 3 mal täglich	4 Tabletten	1 g	7 Tage
<b>Hartnäckige Trichomoniasis</b>	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"> <li>• Endometritis (Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut)</li> <li>• Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke)</li> <li>• Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer</li> <li>• Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren</li> <li>• Peritonitis (Bauchfellentzündung)</li> <li>• Abszesse (Eitergeschwüre) im Bauchraum</li> </ul>				
<b>Komplizierte Infektionen</b>		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)
<b>Vorbeugende Behandlung</b>	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
<b>Bakterieller Vaginose</b>	Heranwachsende	2 mal täglich 400 mg* oder	5 – 7 Tage
		8 Tabletten (2 g) als Einmalgabe	Einmalige Einnahme
<b>Urogenitaler Trichomoniasis</b>	Heranwachsende	8 Tabletten (2 g) als Einmalgabe	Einmalige Einnahme
		2 mal täglich 400 mg* oder	5 – 7 Tage
	Kinder unter 10 Jahren	40 mg/kg als Einmalgabe (max. 2 g)* 2 - 3 mal täglich 15 mg bis 30 mg/kg*	7 Tage
<b>Lambliasis (Giardiasis)</b>	Kinder über 10 Jahre	1 mal täglich 8 Tabletten (2 g)	3 Tage
		3 mal täglich 400 mg*	5 Tage

	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
<b>Amöbiasis</b>	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
<b>Kombinationstherapie zur Eradikation von Helicobacter pylori</b>	Kinder	20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag)* Vor Behandlungsbeginn sind die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.	7 - 14 Tage
<b>Perioperative Prophylaxe</b>	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 andere Metronidazol 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.

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

#### **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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sprosspilzinfektionen (z.B. mit Candida) im Geschlechtsbereich
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.  
Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.
- Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
- 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, müssen Sie sofort Ihren Arzt

verständigen! (siehe auch Abschnitt 2)

- Sehstörungen, Doppelsehen, Kurzsichtigkeit
- Störungen der Leberfunktion
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung urtikarielles Exanthem)
- Gelenkschmerz (Arthralgie), Muskelschmerz (Myalgie)
- Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis), unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl, Arzneimittelfieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer 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 kontaktiert 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.
- Krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie)
- 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).
- Gelbsucht (Hepatitis)

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

- 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.

- Stevens-Johnson-Syndrom (Fieber, schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktion) siehe Abschnitt 2).
- Blickkrampf

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, 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.

#### 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 die Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Artesan-Drossapharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis mit <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu

schützen. Kühl und trocken aufbewahren.

Sie dürfen Metronidazol Artesan-Drossapharm nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: dunkelbraune Oberflächenfärbung der normalerweise cremefarbenen Tabletten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metronidazol Artesan-Drossapharm enthält:**

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

1 Tablette Metronidazol Artesan-Drossapharm enthält 250 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, 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

#### **Hersteller**

Artesan Pharma  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**