

Metronidazol ARISTO® 400 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

ARISTO

Wirkstoff: 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 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 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.

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 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.

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 (Versuchsreihen 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 regelmäßige 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol Aristo®?

Barbiturate/Phenytoin

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 Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Silymarin/Silibinin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol Aristo® tritt ein bei Gabe bei Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von Lebervergiftungen).

Cimetidin

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magen-schleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können sehr selten die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen 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-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistestörungen (Psychosen) führen.

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

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt 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 Herzrhythmusfunktion führen. Daher soll die Herzrhythmusfunktion regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie einen Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung, wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung 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 Stimmung [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 Einnahmehöhe 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 Einnahmehöhe kann eine ½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,2 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3 mal täglich (im Abstand von 12 bzw. 8 Stunden) eingenommen.

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

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmehöhe von 1 ½ Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5 bis 7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmehöhe von 2 ½ bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 bis 3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis bei Erwachsenen
Behandlung durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 2 g Metronidazol) möglich.

Alternativ bei

– bakterieller Vaginose

2 ½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage

– *Trichomoniasis (insbesondere in hartnäckigen Fällen)*

2-2 ½ (-4) Tabletten (entsprechend 0,8-1 (-1,6) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage

Um wechselseitige Ansteckungen bei einer Trichomoniasis zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls mit einem Metronidazol-haltigen Präparat behandelt wird (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig 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 (Abszesse) im Bauchraum

Tägliche Einnahmehöhe zu Anfang 4 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1,6 g bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2 ½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) für 5 bis 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmehöhe auf

3 ½ Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1 ½ 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 ½ 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 Jahre: 1 g Metronidazol (entsprechend 2 ½ Tabletten) einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600 mg bis 800 mg Metronidazol (entsprechend 1 ½ bis 2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 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 ½ 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 ½ Tablette) viermal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren: 100 mg (*) bis 200 mg Metronidazol (200 mg entsprechen ½ Tablette) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren erhalten 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 Dosierung 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 Einzelgabe 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 Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneistoffmenge 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 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 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.

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.

– Treten während oder in den ersten Wochen nach der 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 ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Be-

endigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

– In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit 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.

– Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (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.

– 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!

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

– Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)

– Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien). Diese äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen (siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

– Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]; Pustelausschläge), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angio-neurotisches Ödem (Quincke-Ödem)

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

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

– schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)

– Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte

– Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. *Candida albicans*) im Geschlechtsbereich

– Schwächegefühl

– vorübergehende Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit

– psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)

– Arzneimittelfieber

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch unter „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“)

– Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

– starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“

– Blutbildveränderungen (Panzytopenie)

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse

– Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht

– pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung, siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“)

– Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

– 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)

– Erkrankung/Entzündung des Sehnervs

– akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

– Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metronidazol Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

Jede Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, (Ph. Eur.), vorverklebte Stärke (Mais), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Metronidazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol Aristo® sind oblonge, weiße bis gelbliche Snap-Tab-Tabletten mit doppelseitiger Bruchkerbe. Metronidazol Aristo® ist in PVC/Aluminium-Blistern verpackt.

Metronidazol Aristo® ist in Packungen zu 12, 14 und 20, 24 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 710 94-4200

Fax: +49 30 710-94-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!