Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metronidazol Aristo 400 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 bei Erwachsenen und Kindern angewendet bei folgenden Indikationen:
- Trichomoniasis
- bakterielle 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
- vorbeugende Behandlung zum Schutz vor Infektionen bei operativen Eingriffen im weiblichen Geschlechtsbereich und im Magen-Darm-Kanal

Erklärungen
Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der weiblichen Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der weiblichen Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einer Entzündung mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

Amöbiasis (Amöbenruhr) ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen, *Entamoeba histolytica*, verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal. Darüber hinaus kann es 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 (Stoffklasse, 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.

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

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
- Kurzatmigkeit, Anschwellen der Atemwege mit Atemnot, Schwindelgefühl, Erbrechen, was auf eine schwere allergische Reaktion zurückzuführen sein kann (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Die Behandlung muss sofort abgebrochen oder angepasst werden, wenn Sie schwere Durchfälle bekommen, die auf eine schwere Darmerkrankung, die sogenannte „pseudomembranöse Kolitis“, zurückzuführen sein können (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Leukozytenzahl, durchgeführt werden. Außerdem sollte besonders auf Nebenwirkungen geachtet

werden, die das Nervensystem betreffen, wie z. B. Fehlempfindungen, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Schwindel und Krampfanfälle.

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 nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Metronidazol Aristo zusammen mit Alkohol“).

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

Laboruntersuchungen
Metronidazol Aristo kann bei einigen Methoden zur Bestimmung der AST (GOT), ALT (GPT), LDH und Triglyceride im Blut zu verringerten Werten führen. Die Hexokinase-Glukose-Bestimmung kann erhöhte Werte liefern. Teilen Sie vor einer Laboruntersuchung Ihrem Arzt die Einnahme von Metronidazol Aristo mit.

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).

Cimetidin
Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können sehr selten die Ausscheidung von Metronidazol beeinträchtigen und so die Wirkung von Metronidazol Aristo verstärken.

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

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

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.

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 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 Aristo kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

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

Lithium
Bei 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).

Tacrolimus
Die gleichzeitige Verabreichung mit Metronidazol Aristo 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 Herztätigkeit führen. Daher soll die Herztätigkeit 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 Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

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

Einnahme von Metronidazol Aristo zusammen mit Alkohol
Der Genuss von Alkohol ist 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 behandeln, wenn er dies für absolut notwendig hält.

Stillzeit

Sie sollten während einer Behandlung mit Metronidazol und noch 2-3 Tage danach das Stillen unterbrechen, da Metronidazol in die Muttermilch übergeht.

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.

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. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Metronidazol Aristo enthält Lactose
Jede Tablette enthält 204,25 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die tägliche Einnahmemenge kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol Aristo (entsprechend 0,2 g-2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen pro Tag.

Bei unkomplizierten Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen verheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1 ½ Tabletten Metronidazol Aristo (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger eine mehrtägige Behandlung (5-7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemenge von 2 ½-5 Tabletten Metronidazol Aristo (entsprechend 1 g-2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1-3 Tage) ausreichend sein.

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

Alternativ können bei bakterieller Vaginose 2 ½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis – insbesondere in hartnäckigen Fällen – 2-2 ½ (bis 4) Tabletten (entsprechend 0,8 g-1 (bis 1,6) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2-3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Bei komplizierten Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwer verheilen) wie
- Entzündung der Gebärmutterschleimhaut (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

beträgt die tägliche Einnahmemenge zu Anfang 4-5 Tabletten Metronidazol Aristo (entsprechend 1,6 g-2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2 ½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) für 5-7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Metronidazol wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400 mg-500 mg (*) Metronidazol alle 12 Stunden herabgesetzt werden. Bei Patienten, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, ist jedoch keine Herabsetzung der Dosis erforderlich, da der Wirkstoff Metronidazol bzw. seine Abbauprodukte durch die Blutwäsche aus dem Blut entfernt werden.

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

Kinder und Jugendliche
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 2 000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe.

Zur **perioperativen Prophylaxe** bei Kindern unter 12 Jahren 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.

Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2 000 mg Metronidazol (entsprechend 5 Tabletten) als Einmalgabe oder zweimal täglich 400 mg Metronidazol (entsprechend zweimal täglich 1 Tablette) über 5-7 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 Einmalgabe oder 7 Tage lang 15 mg bis 30 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich (2 000 mg Metronidazol pro Dosis dürfen nicht überschritten werden).

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 7-10 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1 000 mg 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 35 mg bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (2 400 mg pro Tag dürfen nicht überschritten 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.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.
Die Behandlung mit Metronidazol oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament 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
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol Aristo abbrechen
Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

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.

<u>Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind</u>
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.

- Falls bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung auftreten. Dahinter kann sich eine ernstzunehmende, möglicherweise lebensbedrohliche Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. In solchen Fällen ist eine Beendigung der Behandlung in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine geeignete Behandlung durch den Arzt einzuleiten (z. B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen Atemnot, Schwindel, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blasse und kalte Hände und Füße auftreten. Dies können Anzeichen einer sehr seltenen schweren Überempfindlichkeitsreaktion sein (z. B. anaphylaktischer Schock). Rufen Sie sofort einen Arzt zu Hilfe. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen. 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. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) einleiten.
- Wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen auftreten, die als Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und fixes Arzneimittelexanthem bezeichnet werden (Häufigkeit nicht bekannt).
- Wenn bei Ihnen Krankheitszeichen wie Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut auftreten, kann es sich um das Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen handeln (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. 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, Verwirrtheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Halluzination, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)
- Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien; nach sehr hoher Dosierung oder Langzeitbehandlung; reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen), siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“
- allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem], Pustelausschläge), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem), entzündliche Rötungen
- Arzneimittelfieber
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
- schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergischer Schnupfen, allergische Bindehautentzündung des Auges
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte
- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. *Candida*) im Geschlechtsbereich
- Schwächegefühl
- (meist vorübergehende) Sehstörungen wie Doppeltsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit), siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht (reversibel nach Dosisreduktion oder Absetzen)
- schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis), siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“
- Blutbildveränderungen (Panzytopenie)
- 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-, Schluck-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittelexanthem), siehe Abschnitt 4. „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“
- nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- Schwerhörigkeit/Hörverlust, Tinnitus
- akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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 der Blisterpackung 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/arzneimittelentsorgung.**

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) [pflanzlich], vorverkleisterte 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, 20, 24 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 August 2024.

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