

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Metronidazol ARISTO® 400 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Metronidazol**ARISTO**
Pharma GmbH**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.
- 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 **bakterielle 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 (eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind) 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 Aristo® einnehmen.

Wenn Sie unter schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden, sollte die Behandlung von Ihrem Arzt sehr genau abgewogen werden.

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.

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

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).

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

Die veränderte Wirkung von Alkohol bei Einnahme von Metronidazol Aristo® wird unter „Einnahme von Metronidazol Aristo® zusammen mit Alkohol“ beschrieben.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (**Antikoagulantien** vom Warfarintyp), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol Aristo® die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

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).

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 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® sollten 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 während der Behandlung 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. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Metronidazol Aristo® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metronidazol Aristo® daher 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die tägliche Einnahmemenge kann eine ½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,2 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2 bis 3mal am Tage eingenommen.

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 bis 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmemenge 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 können bei Erwachsenen auch durch eine Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.

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.

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 - (4) Tabletten (entsprechend 0,8 - 1 - (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

- Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut),
 - Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke),
 - Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer,
 - Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren,
 - Peritonitis (Bauchfellentzündung) und
 - Abszessen (Eitergeschwüre) im Bauchraum
- beträgt die tägliche Einnahmemenge zu Anfang 4 bis 5 Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 1,6 g bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2 ½ Tabletten (1 g Metronidazol) für 5 bis 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.

Die tägliche Einnahmemenge bei Kindern beträgt ½ Tablette Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,2 g Metronidazol) auf etwa 8 kg (20 bis 30 mg/kg) Körpergewicht (z. B. 1 ½ Tabletten Metronidazol Aristo® (entsprechend 0,6 g Metronidazol) bei ca. 24 kg Körpergewicht).

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Warnhinweis

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

Wenn Sie eine größere Menge 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 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 Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)
- Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarier Exanthem]), Arzneimittelfieber
- 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 (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion
- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Geschlechtsbereich
- Schwächegefühl, Sehstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit)
- In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen 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
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- 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 in einem solchen Fall sofort an den nächsten Arzt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 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)

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Metronidazol Aristo® in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock). Hier muss die Behandlung mit Metronidazol Aristo® sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, 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 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 sind Metronidazol Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Vor Licht geschützt aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metronidazol Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Metronidazol

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur), vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Metronidazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol Aristo® sind weiße, teilbare Snap-Tab-Tabletten verpackt in PVC/Aluminium-Bliester.

Metronidazol Aristo® 400 mg Tabletten sind in Packungen zu 12, 14, 20, 24 und 30 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma GmbH
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49(0) 30-710-94-4200
Fax: +49(0) 30-710-94-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

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