

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metronidazol HEXAL® 400 mg Tabletten

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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metronidazol HEXAL beachten?
3. Wie ist Metronidazol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metronidazol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Metronidazol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Metronidazol HEXAL ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Urtierchen (Protozoen) und ohne Sauerstoff lebende (anaerobe) Bakterien.

Metronidazol HEXAL 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 HEXAL beachten?

Metronidazol HEXAL 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 HEXAL einnehmen, wenn sie an

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

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

Die Behandlung mit Metronidazol HEXAL 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 HEXAL länger als die empfohlene Zeitdauer gegeben werden müssen, wird empfohlen, dass regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), durchgeführt werden.

Metronidazol HEXAL nicht gleichzeitig mit Alkohol einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln und Getränken“).

Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metronidazol HEXAL?

Barbiturate/Phenytol

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol HEXAL 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 beeinflussen und so die Wirkung von Metronidazol HEXAL verstärken.

Disulfiram

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

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Metronidazol HEXAL beeinflusst?

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnungshemmer (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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).

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Einnahme von Metronidazol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte trinken Sie während der Einnahme von Metronidazol HEXAL 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 HEXAL sollte im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren, lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol HEXAL 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 HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Metronidazol HEXAL 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 HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Metronidazol HEXAL 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 wird von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die tägliche Einnahmehöhe kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,2 g–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 ausheilen)

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmehöhe von 1½ Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5–7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmehöhe von 2½–5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1 g–2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1–3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis bei Erwachsenen

Behandlung durch Einmalgabe von 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 2 g Metronidazol) möglich.

Alternativ bei

- Bakterieller Vaginose
2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.
- Trichomoniasis (insbesondere in hartnäckigen Fällen) 2–2½(–4) Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,8–1[–1,6] g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage.

Um wechselseitige Ansteckung 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 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig heilen)

- Entzündung der Gebärmutter-schleimhau (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 4–5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1,6–2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) für 5–7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmehöhe auf 3½ Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1½ bis maximal 5 Tabletten Metronidazol HEXAL (entsprechend 0,6 g–2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis 12 Jahre erhalten zur Therapie von **Infektionen, die durch anaerobe Bakterien** verursacht sind, 20 mg bis 30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend zweimal täglich 400 mg Metronidazol) über 5 bis 7 Tage oder 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) als Einmalgabe.

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

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (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 5 Tabletten (entsprechend 2 g Metronidazol) einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 1 Tablette (entsprechend 400 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 2½ Tabletten (entsprechend 1 g Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage. Kinder von 3 bis 7 Jahre: 1½–2 Tabletten (entsprechend 600 mg bis 800 mg Metronidazol) einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15 mg bis 40 mg/kg pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei **Amöbiasis** erhalten Kinder über 10 Jahre 1–2 Tabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg Metronidazol) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage. Kinder unter 10 Jahren erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Zur perioperativen Prophylaxe bei Kindern werden einmalig 20 mg bis 30 mg/kg ein bis zwei Stunden vor dem Eingriff gegeben.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet.

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.

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Metronidazol HEXAL sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt ggf. anpassen.

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.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der jeweiligen Erkrankung und darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol HEXAL versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h., Sie nehmen Metronidazol HEXAL 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.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol HEXAL vergessen haben

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

Bemerkten 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.

Wenn Sie die Einnahme von Metronidazol HEXAL 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 HEXAL 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 (ggf. Beendigung 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 Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kälteschweißigkeit 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**

- 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

- 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 auch unter „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 Doppeltsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit
- psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
- Arzneimittelfieber

Sehr selten

- 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 auch unter „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, s. auch unter „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 (Nyctagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.

Häufigkeit nicht bekannt

- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme)
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.

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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Metronidazol HEXAL 400 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Metronidazol.

1 Tablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Croscopulver (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Metronidazol HEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Metronidazol HEXAL 400 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Metronidazol HEXAL 400 mg ist in Packungen mit 14 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50054355
40007826_150817