

Metronidazol-ratiopharm® 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.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Metronidazol-ratiopharm® 400 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg beachten?**
- 3. Wie ist Metronidazol-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Metronidazol-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Metronidazol-ratiopharm® 400 mg und wofür wird es angewendet?

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg ist ein Mittel gegen Parasiten (Schmarotzer): gegen Urtierchen (Protozoen) und ohne Sauerstoff lebende (anaerobe) Bakterien.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg wird angewendet

- bei Trichomoniasis
- bei bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifische Kolpitis)
- bei Amöbiasis
- bei Lambliasis (Giardiasis)
- bei 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.
- bei Infektionen mit *Helicobacter pylori* im oberen Magen-Darm-Bereich
- zur vorbeugenden 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 müssen Sie vor der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg beachten?**Metronidazol-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole (Gruppe, zu der auch Metronidazol gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich

- wenn Sie an Störungen der Blutbildung sowie Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Um wechselseitige Ansteckung zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht wird und gegebenenfalls mit behandelt wird. Auf Geschlechtsverkehr sollte während der Behandlung verzichtet werden.

Kinder

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an schweren Leberschäden leiden, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Disulfiram

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

Barbiturate, Phenytoin

Eine Wirkungsverminderung von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen

Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie zur 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/Nebenwirkungen von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg verstärken.

Blutgerinnungshemmende Mittel

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Metronidazol-ratiopharm® 400 mg die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Lithium

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände]) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

andere Antibiotika

Die Wirkung von Metronidazol und verschiedenen Antibiotika kann sich addieren.

Laboruntersuchungen

Metronidazol kann bei einigen Analysemethoden zur Bestimmung der GOT im Serum zu verringerten Werten führen. Teilen Sie vor einer Laboruntersuchung Ihrem Arzt die Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg mit.

Bei Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Die Sicherheit von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, dem Wirkstoff aus Metronidazol-ratiopharm® 400 mg, vor. Einige Studien haben Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate ergeben. Das Risiko möglicher Spätfolgen, einschließlich des krebserregenden Risikos, ist bisher nicht geklärt.

Im Falle einer uneingeschränkten Anwendung von Nitroimidazolen, der Wirkstoffgruppe, zu der Metronidazol gehört, durch die Mutter besteht für das Ungeborene bzw. Neugeborene das Risiko einer Krebsauslösung oder Erbgutschädigung. Gesicherte Hinweise für eine Schädigung des Kindes gibt es bislang nicht. In tierexperimentellen Studien führt Metronidazol nicht zu Fehlbildungen bei den Nachkommen.

Metronidazol-ratiopharm® 400 mg darf im 1. Schwangerschaftsdrittel nur bei schweren lebensbedrohlichen Infektionen eingesetzt werden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft kann Metronidazol-ratiopharm® 400 mg auch bei anderen Krankheiten eingesetzt werden, allerdings nur auf Anraten des Arztes und nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. So weit wie möglich sollte während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform angewandt werden.

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg in der Stillzeit sollte daher während der Behandlung das Stillen unterbrochen werden oder das Medikament abgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren, so dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metronidazol-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Metronidazol-ratiopharm® 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die folgenden Angaben sind Durchschnittswerte und gelten nur, soweit Metronidazol-ratiopharm® 400 mg von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde.

Die tägliche Einnahmемenge kann ½ bis höchstens 5 Tabletten Metronidazol-ratiopharm® 400 mg (entsprechend 0,2 – 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Tabletten 2- bis 3-mal täglich eingenommen.

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

Bei einer niedrigen täglichen Einnahmемenge von 1 ½ Tabletten (entsprechend 0,6 g Metronidazol) oder weniger ist eine mehrtägige Behandlung (5 – 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren Einnahmемenge von 2 ½ – 5 Tabletten (entsprechend 1 – 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine kurze Behandlungsdauer (1 – 3 Tage) ausreichend sein.

Bakterielle Vaginose und Trichomoniasis beim Erwachsenen

Behandlung durch Einmalgabe von 5 Tabletten (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 Ansteckung bei einer Trichomoniasis zu vermeiden, ist es notwendig, dass der Sexualpartner ebenfalls untersucht und gegebenenfalls mit einem Metronidazol-haltigen Präparat behandelt wird (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“).

Komplizierte Infektionen (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwer 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 (Abszessen) im Bauchraum
- Tägliche Einnahmемenge zu Anfang 4 – 5 Tabletten (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 (entsprechend 1,4 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Eradikation von *Helicobacter pylori* sind vor Behandlungsbeginn die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.

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

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 unter 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 Jahre erhalten 35 mg bis 50 mg/kg pro Tag, aufgeteilt auf drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage (max. 2,4 g/Tag).

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Kindern werden 20 mg/kg pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) über 7 bis 14 Tage angewendet. Vor Behandlungsbeginn sind die offiziellen Therapieempfehlungen zu beachten.

(Siehe auch 2. unter „Kinder“.)

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während des Essens oder kurz danach ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Warnhinweis:

Die Behandlung mit Metronidazol-ratiopharm® 400 mg 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 Versuchsreihen mit Tieren eine Zunahme von bestimmten Tumoren (Geschwülsten) gesehen wurde.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Metronidazol-ratiopharm® 400 mg versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Metronidazol-ratiopharm® 400 mg danach so ein, wie in der Dosierungsanleitung.

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneyemengen 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-ratiopharm® 400 mg 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 Arzneyemenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerkn 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-ratiopharm® 400 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Bei unangenehmen 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Metronidazol-ratiopharm® 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandler von 1.000
selten	1 bis 10 Behandler von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen (siehe „Sehr selten“).

Sehr selten:
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 nächst erreichbaren Arzt.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Arzneimittelfieber.

Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); in leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.

Sehr selten:

Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall, Atemnot, Schwindel, Erbrechen). Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:

Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmung (Depression).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien, äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen).

Sehr selten:

Speziell bei länger andauernder Therapie mit hohen Dosen sind reversible Gangstörungen, Sprachstörungen, Sehstörungen und Enzephalopathien beobachtet worden.

Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!

Augenerkrankungen

Gelegentlich:

Sehstörungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

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

Sehr selten:

Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwere Darm-erkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis, Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung, siehe „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Störungen der Leberfunktion.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).

Gelegentlich:

Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

Fieber, Schwächegefühl

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

Gegenmaßnahmen

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 Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Metronidazol-ratiopharm® 400 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

(z. B. anaphylaktischer Schock)

In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt verständigen, der die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleitet. Der Arzt wird ggf. die Behandlung mit Metronidazol-ratiopharm® 400 mg sofort abbrechen.

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-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren? 

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen 

Was Metronidazol-ratiopharm® 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Metronidazol.
Jede Tablette enthält 400 mg Metronidazol.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Povidon K 30, Crospovidon, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Cellulosepulver.

Wie Metronidazol-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Metronidazol-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 14 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm	Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014

Versionscode: Z08