

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flagyl® 400 mg

Filmtabletten

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flagyl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flagyl beachten?
3. Wie ist Flagyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flagyl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLAGYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Flagyl wird angewendet Erwachsenen und Kindern 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*, 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 zum 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 FLAGYL BEACHTEN?

Flagyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder andere 5-Nitroimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile von Flagyl sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flagyl ist erforderlich,

- wenn Sie an schweren Leberschäden, Störungen der Blutbildung oder einer Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden. In diesen Fällen ist die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

Die Behandlung mit Flagyl 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.

Sollte aus zwingenden Gründen Flagyl länger als die empfohlene Zeitdauer gegeben werden müssen, wird empfohlen, dass regelmäßig Blutuntersuchungen, besonders die Bestimmung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten), durchgeführt werden.

Außerdem sollte besonders auf periphere oder zentralnervöse Nebenwirkungen geachtet werden, 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.

Bei Einnahme von Flagyl 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.

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

Eine Wirkungsverminderung von Flagyl 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 beeinträchtigen und so die Wirkung von Flagyl verstärken.

Die veränderte Wirkung von Alkohol bei Einnahme von Flagyl wird unten im Abschnitt "Bei Einnahme von Flagyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken" beschrieben.

Patienten, die mit bestimmten Medikamenten behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Flagyl die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Medikamente verstärkt wird.

Die 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).

Bei gleichzeitiger Gabe von Cyclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Flagyl kann der Cyclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Cyclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

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

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden.

Bei Einnahme von Flagyl 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft und während der Stillzeit kann Flagyl 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 Flagyl in der Stillzeit sollte während der Behandlung das Stillen unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden, weil Flagyl in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Besonders zu Behandlungsbeginn kann Flagyl aufgrund seiner Nebenwirkungen (wie z. B. Verwirrheitszustände, Schwindel, Halluzinationen, Krampfanfälle oder Sehstörungen) 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!

3. WIE IST FLAGYL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Flagyl immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flagyl ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemenge je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Filmtablettenanzahl und die Einnahmedauer werden von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Die tägliche Einnahmemenge kann 1 bis höchstens 5 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 0,4 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Filmtabletten 2 bis 3-mal am Tage eingenommen.

Bei unkomplizierten Infektionen (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen verheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmemenge von 1 Filmtablette Flagyl (entsprechend 0,4 g Metronidazol) eine mehrtägige Behandlung (5 bis 7 Tage) erforderlich. Bei einer höheren

Einnahmemenge von 3 bis 5 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 1,2 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 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Alternativ können bei bakterieller Vaginose 3 Filmtabletten (entsprechend 1,2 g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen) für insgesamt 7 Tage verabreicht werden und bei Trichomoniasis - insbesondere in hartnäckigen Fällen - 2 bis 3 (bis 4) Filmtabletten (entsprechend 0,8 bis 1,2 (bis 1,6) g Metronidazol) pro Tag (aufgeteilt in 2 bis 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 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 1,6 g bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 3 Filmtabletten (1,2 g Metronidazol) für 5 bis 7 Tage. Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmemenge bis auf 4 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 1,6 g Metronidazol) pro Tag gesteigert werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 2 bis maximal 5 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 0,8 g bis 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

Kinder und Jugendliche:

Die tägliche Einnahmemenge bei Kindern bis 12 Jahre zur Behandlung von Infektionen, die durch anaerobe Bakterien verursacht sind, beträgt 20 mg bis 30 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht am Tag. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von etwa 16 kg 1 Filmtablette Flagyl (entsprechend 400 mg Metronidazol) oder bei ca. 32 kg Körpergewicht 2 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 800 mg Metronidazol). Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg pro Tag erhöht werden [z. B. 2 Filmtabletten Flagyl (entsprechend 800 mg Metronidazol) bei 20 kg Körpergewicht]. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

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

Bei urogenitaler Trichomoniasis erhalten Heranwachsende 5 Filmtabletten (entsprechend 2 g) als Einmalgabe oder 1 Filmtablette (entsprechend 400 mg) zweimal täglich über 5 bis 7 Tage. Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg als Einmalgabe (maximal 5 Filmtabletten bzw. 2 g) 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 Filmtabletten (entsprechend 2 g) einmal pro Tag über 3 Tage oder mit 1 Filmtablette (entsprechend 400 mg) dreimal täglich über 5 Tage behandelt.

Kinder unter 10 Jahren erhalten 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 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg) 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 (maximal 2,4 g pro Tag, entsprechend 6 Filmtabletten).

Im Rahmen einer kombinierten Behandlung einer lang dauernden Magenschleimhautentzündung durch *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.

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

Sofern die Einnahmemenge von Ihrem Körpergewicht abhängig ist, muss Ihr Arzt festlegen, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und in welchem Abstand.

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

Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Metronidazol wird mit zunehmender Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400 bis 500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden. Da Umwandlungsprodukte des Metronidazols (Metronidazolmetaboliten) durch die Blutwäsche (Hämodialyse) rasch entfernt werden, ist bei Patienten, die sich einer Blutwäsche unterziehen müssen, keine Herabsetzung der Dosis erforderlich.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Behandlung mit Flagyl 400 mg oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten (siehe auch oben im Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flagyl ist erforderlich").

Wenn Sie eine größere Menge von Flagyl eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimenge noch an demselben 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 Flagyl abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Flagyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 Flagyl nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

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 ärztliche Behandlung (ggf. Beendigung der Behandlung mit Flagyl 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, Kaltschweißigkeit 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.

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!

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen

- (Agranulozytose), s. auch oben unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind".
- 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 oben unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").
Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) wurden berichtet, ebenso Erkrankungen des Kleinhirns, sog. subakutes Kleinhirnsyndrom, mit z. B. Sprech- und Gangstörung, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.
Nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).
 - Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit. Erkrankung des Sehnervs.
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse, bitteres Aufstoßen, Geschmacksstörungen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
 - Schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis), unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz), Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert).
 - Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Pustelausschläge, anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush).
 - Schwächegefühl.
 - Sprosspilzinfektionen (z. B. Candida) im Geschlechtsbereich, pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung, s. auch oben unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").
 - Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zu schweren Fällen von anaphylaktischem Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch oben unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind"). Es kann auch zum angioneurotischen Ödem (Quincke-Ödem) kommen. Dies äußert sich als Schwellung vor allem im Gesichtsbereich (Lippen, Augenlider, Wangen) oder an den Genitalien. Bei Beteiligung der Luftwege kann es zu einer lebensbedrohlichen Atemnot kommen. Leichtere Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen sind entzündliche Rötungen, Quaddelbildung, allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung des Auges.
 - Störungen der Leberfunktion, Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht.
 - Psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression).
 - Arzneimittelfieber.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FLAGYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Flagyl enthält:

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

1 Filmtablette enthält 400 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 400, Talkum, Hypromellose.

Wie Flagyl aussieht und Inhalt der Packung:

Gelblich-weiße Oblong-Tabletten mit dem Aufdruck "FLAGYL 400", erhältlich in Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon (0180) 2 22 20 10*

Telefax (0180) 2 22 20 11*

Hersteller

Aventis Pharma, S.A.

Avda. de Leganés, n° 62

E-28925 Alcorcón (Madrid)

((alternativer zusätzlicher Hersteller:))

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1, 50829 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).