

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Metronidazole Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### **Was ist Metronidazole Zentiva und wann wird es angewendet?**

Metronidazole Zentiva enthält einen Wirkstoff, der gegen durch Bakterien oder Einzeller verursachte Infektionen wirkt. Die Erreger, die mit Metronidazole Zentiva bekämpft werden können, leben in sauerstoffarmer oder -freier Umgebung und befallen meistens die Geschlechtsorgane oder den Magen-Darm-Trakt.

Metronidazole Zentiva darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Metronidazole Zentiva Filmtabletten verschreiben, wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt: Befall der Geschlechtsorgane mit Gardnerella (unspezifische Vaginitis) oder Trichomonaden; Befall des Darmtraktes mit Lamblien; Befall von Darm und/oder Leber mit Amöben; Befall mit Bakterien, die in sauerstoffarmer oder -freier Umgebung leben (anaerobe Bakterien).

Metronidazole Zentiva Ovula (= Vaginalzäpfchen) wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zur Unterstützung einer Behandlung mit Filmtabletten bei einem Trichomonadenbefall verschreiben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Der Urin kann bei einer Behandlung mit Metronidazole Zentiva dunkel gefärbt werden.

Infektionen im Genitalbereich sind übertragbare Erkrankungen. Bitte beachten Sie allgemeine Hygienemassnahmen wie regelmässige Körperpflege. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über eine allfällige Partnerbehandlung.

Ein gleichzeitiger Gebrauch eines Ortho(R)-Diaphragmas oder Präservativen zur Empfängnisverhütung und Metronidazole Zentiva Ovula ist zu vermeiden, da einerseits die Oberfläche des Diaphragmas oder des Präservativs verändert und andererseits die Wirkung von Metronidazole Zentiva beeinträchtigt werden könnte.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Metronidazole Zentiva ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionen verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie dieses Arzneimittel deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Metronidazole Zentiva nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

### **Wann darf Metronidazole Zentiva nicht eingenommen / angewendet werden?**

Falls Sie auf den Wirkstoff von Metronidazole Zentiva oder andere Stoffe der gleichen chemischen Gruppe oder einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung überempfindlich sind, dürfen Sie Metronidazole Zentiva nicht anwenden (Wirkstoff = Metronidazol; Gruppe = Imidazolderivate).

Patienten mit Cockayne-Syndrom (eine extrem seltene erbliche genetische Erkrankung) dürfen Metronidazole Zentiva nicht anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Metronidazole Zentiva Vorsicht geboten?»).

### **Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Metronidazole Zentiva Vorsicht geboten?**



Während der Behandlung mit Metronidazole Zentiva und einen Tag danach sollten Sie auf alkoholische Getränke und auf Arzneimittel, die Alkohol enthalten, verzichten, da die gleichzeitige Einnahme zu Erbrechen und Magenkrämpfen führt («Antabus-Effekt»). Nehmen Sie Metronidazole Zentiva nicht gleichzeitig mit dem Arzneimittel Antabus® ein.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Bei Anzeichen von unerwünschten Wirkungen wie Verwirrtheit, Schwindel, Halluzinationen, Krämpfen, vorübergehenden Sehstörungen sowie Störungen in der Bewegungskoordination sollten Sie nicht Auto fahren oder eine Maschine oder Werkzeuge bedienen.

Falls die Behandlung mit Metronidazole Zentiva wegen einer Infektion der Geschlechtsorgane erfolgt, ist der Geschlechtsverkehr für die Dauer der Behandlung zu vermeiden.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Metronidazole Zentiva haben?») sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin aufsuchen.

Bei einer Therapiedauer von mehr als 10 Tagen, bei Einnahme von hohen Dosen und bei Blutbildstörungen ist eine regelmässige ärztliche Kontrolle nötig.

Metronidazole Zentiva kann die Wirkung verschiedener Arzneimittel verstärken. Darunter fallen gewisse Arzneimittel zur Blutverdünnung oder Ciclosporin. Epilepsiemittel (z.B. Phenytoin, Phenobarbital) können die Wirkung von Metronidazole Zentiva abschwächen. Es können aber auch verschiedene Arzneimittel (z.B. Cimetidin, ein Mittel gegen Magenübersäuerung) die Wirkung von Metronidazole Zentiva verstärken.

Eine gleichzeitige Lithiumtherapie kann zu unerwünschten Wirkungen führen, sie ist deshalb vor Beginn der Behandlung mit Metronidazole Zentiva abzusetzen oder mit reduzierter Dosierung und nur unter strenger ärztlicher Überwachung fortzusetzen.

Bei einigen mit Metronidazole Zentiva behandelten Personen können psychische Gesundheitsprobleme auftreten, wie z.B. irrationale Gedanken, Halluzinationen, Verwirrtheit oder Niedergeschlagenheit, einschliesslich Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Symptome können auch bei Personen auftreten, die nie zuvor ähnliche Probleme hatten. Sollten Sie oder andere Personen in Ihrem Umfeld eine dieser unerwünschten Wirkungen feststellen, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein und beenden Sie die Behandlung. Zudem wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Alkoholabhängigkeit oder Parkinson-Krankheit sowie bei wiederholter oder längerer Anwendung von Metronidazole Zentiva aufgrund des Risikos, eine Psychose zu entwickeln, Vorsicht walten lassen.

Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems können während der Therapie mit Metronidazole Zentiva auftreten oder sich verschlechtern: Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie während der Behandlung folgende Symptome verspüren: Schwindel (Drehgefühl), Bewusstseinsveränderungen und Verwirrtheit, Veränderungen des Urteilsvermögens, Schläfrigkeit, Lähmungen, Fieber, unwillkürliche Muskelkrämpfe, Nackensteifheit oder -schmerzen, Lichtempfindlichkeit, Koordinationsverlust beim Gehen und Sprechen, Zittern, Empfindlichkeitsstörungen (Verletzung peripherer Nerven).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Sehstörungen oder Krämpfe auftreten, da diese ein Anzeichen für eine neurologische Beeinträchtigung namens posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) sein könnten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Bauchschmerzen oder -krämpfe oder (manchmal blutiger) Durchfall auftreten, da diese ein Anzeichen für eine entzündliche Darmerkrankung sein können.

Bei Patienten mit Cockayne-Syndrom wurden Fälle von schwerer irreversibler Lebertoxizität / akuter Leberfunktionsstörung berichtet, darunter auch Fälle mit Todesfolge, die sehr schnell nach Beginn einer systemischen Anwendung von Metronidazol auftraten (siehe «Wann darf Metronidazole Zentiva nicht eingenommen / angewendet werden?»).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und beenden Sie die Behandlung mit Metronidazol, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Müdigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin, grauer Stuhl oder Juckreiz.



Es wurden Fälle von schweren Hautreaktionen und medikamenteninduziertem Überempfindlichkeitssyndrom gemeldet, die potenziell lebensbedrohlich sein können. Zu den Symptomen gehören Hautausschläge, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, möglicherweise mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut, insbesondere im Bereich der Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Diese können von grippeähnlichen Symptomen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, Schwellungen im Gesicht oder der Lymphknoten begleitet sein.

Wenn Sie solche Symptome entwickeln, brechen Sie die Behandlung mit Metronidazole Zentiva sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Hilfe. In diesem Fall darf die Behandlung mit Metronidazol niemals wieder aufgenommen werden.

Einige im Elektrokardiogramm (EKG) sichtbaren Veränderungen der Herztätigkeit wurden berichtet, insbesondere wenn Metronidazol zusammen mit Arzneimitteln verwendet wurde, die das QT-Intervall verlängern können. Informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden und/oder andere Arzneimittel einnehmen, die Veränderungen im EKG verursachen können (bestimmte Antiarrhythmika, wobei es sich Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen handelt, Antibiotika oder Psychopharmaka).

#### *Weizenstärke (glutenhaltig)*

Dieses Arzneimittel enthält äusserst geringe Mengen an Gluten (aus Weizenstärke) und verursacht daher wahrscheinlich keine Probleme bei Zöliakie.

Eine Tablette zu 250 mg enthält nicht mehr als 1,6 Mikrogramm Gluten. Eine Tablette zu 500 mg enthält nicht mehr als 3,3 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie (die sich von der Zöliakie unterscheidet) haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

#### **Darf Metronidazole Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nie durchgeführt. Die Sicherheit einer Anwendung von Metronidazole Zentiva in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf Metronidazole Zentiva nicht angewendet werden. Während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft dürfen Sie Metronidazole Zentiva nur anwenden, wenn der Arzt oder die Ärztin Ihnen das Arzneimittel ausdrücklich verschrieben hat.

Während der Anwendung von Metronidazole Zentiva und bis zu 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Metronidazole Zentiva darf nicht gestillt werden.

#### **Wie verwenden Sie Metronidazole Zentiva?**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird je nach Art der Krankheitserreger für Sie die Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Für die Filmtabletten gelten folgende Dosierungen:

1. *Infektion mit Gardnerella vaginalis*: Es sind zwei Behandlungsarten möglich:
  - entweder 2 - 3 mal täglich eine Filmtablette zu 500 mg während 5 - 7 Tagen
  - oder 4 Filmtabletten zu 500 mg gleichzeitig am 1. Tag und 4 Filmtabletten zu 500 mg gleichzeitig am 3. Tag der Behandlung.

Die gleiche Therapie ist für Ihre Partnerin oder Ihren Partner zu empfehlen.

2. *Infektion mit Trichomonaden*: Es sind zwei Behandlungsarten möglich:



- Einmaldosis-Therapie: 4 Filmtabletten zu 500 mg gleichzeitig, am besten abends einnehmen
- 10-Tages-Therapie: während 10 Tagen morgens und abends je 1 Filmtablette zu 250 mg einnehmen.

Die gleiche orale Dosis (Filmtabletten) ist für Ihre Partnerin bzw. Ihren Partner zu empfehlen.

3. *Infektion mit Lamblien:* Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen:

- Erwachsene: 3 x täglich 1 Filmtablette zu 250 mg.
- Kinder: 15 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht und Tag, aufgeteilt in 3 Einnahmen. Die Tabletten können bei Kindern angewendet werden, wenn diese in der Lage sind, eine Tablette zu schlucken und wenn ihr Körpergewicht mindestens 50 kg beträgt.

Wenn es der Arzt bzw. die Ärztin als notwendig erachtet, so kann er bzw. sie die Kur nach 8 Tagen Pause wiederholen.

4. *Infektion mit Amöben: Behandlung von 7 – 10 Tagen bei akuter Erkrankung:*

- Erwachsene: 3 - 4 mal täglich 1 Filmtablette zu 500 mg.
- Kinder: 40 mg pro kg Körpergewicht und Tag, aufgeteilt in 3 – 4 Einnahmen. Die Tabletten können bei Kindern angewendet werden, wenn diese in der Lage sind, eine Tablette zu schlucken und wenn ihr Körpergewicht mindestens 19 kg beträgt.

5. *Infektion mit anaeroben Bakterien:* 3-mal täglich 1 Filmtablette zu 500 mg während mindestens 10 Tagen.

Für Ovula gilt folgende Dosierung:

Infektion mit Trichomonaden: Zur unterstützenden Behandlung der oralen Standardtherapie während 10 Tagen, während 10 – 20 Tagen abends je ein Ovulum zu 500 mg tief in die Vagina einführen.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt oder der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin.

**Welche Nebenwirkungen kann Metronidazole Zentiva haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Metronidazole Zentiva auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

Leichte Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen oder Appetitverlust (Anorexie), Kopfschmerzen, Schwindel (Drehgefühl) und Juckreiz.

Bei Auftreten von schwerem anhaltendem Durchfall sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin aufsuchen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):*

Entzündungen der Mundschleimhaut, Blasenentzündung, erschwerte Harnentleerung, Harninkontinenz und Pilzbefall im Genitalbereich.

*Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung mit Hitzegefühl, Fieber sowie schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen des Gesichtes, der Zunge, des Kehlkopfes, Herzklopfen, Atemnot, Blutdruckabfall (bis hin zum Kollaps und Schock) können auftreten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls solche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.



- Psychiatrische Erkrankungen: Depressive Verstimmung, Depression, irrationale Gedanken, Halluzinationen, Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst zu verletzen (psychische Gesundheitsprobleme). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine depressive Verstimmung oder psychische Gesundheitsprobleme auftreten.
- Neurologische Erkrankungen: Erkrankung der Nerven der Gliedmassen (periphere sensorische Neuropathie), die sich durch Empfindlichkeitsstörungen in den Händen/Füssen wie Ameisenlaufen, Kribbeln, ein taubes Gefühl, diffuse Krämpfe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit, Muskelschwäche äussert. Eine Enzephalopathie oder ein zerebelläres Syndrom, das sich in Verwirrheitszuständen, Bewusstseins- und Verhaltensstörungen, Störungen in der Bewegungs- und Sprachkoordination, Gangstörungen, unwillkürlichen Bewegungen der Augen und Zittern (im Allgemeinen bei Behandlungsabbruch reversibel) äussert.  
Eine nichtinfektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) kann auftreten und sich in Kopfschmerzen, Fieber und einem steifen Nacken äussern: Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Es wurden Fälle einer neurologischen Erkrankung namens posteriore reversible Enzephalopathie (PRES) berichtet. Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsstörungen, Sehstörungen oder Krampfanfälle auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Sehstörungen: Vorübergehende Sehstörungen wie Doppeltsehen, Kurzsichtigkeit, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Änderungen des Farbsehens, Beeinträchtigung/Entzündung des Sehnervs (z.B. Augenschmerzen, Eindruck eines schwarzen oder verschwommenen Flecks im Sichtfeld).
- Hörstörungen: Taubheitsgefühl, das in sehr seltenen Fällen bis zu einem Hörverlust oder Ohrensausen reichen kann.
- Störungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse: Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) auftreten, da diese ein Anzeichen für einen Leberschaden oder Bauchspeicheldrüsenschaden sein können.
- Hautreaktionen: Es wurden Fälle von schweren Hautreaktionen und medikamenteninduziertem Überempfindlichkeitssyndrom gemeldet, die potenziell lebensbedrohlich sein können. Zu den Symptomen gehören eine lokalisierte Hautnekrose oder runde, rote Flecken sowie Hautausschläge, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, möglicherweise mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut, insbesondere im Bereich der Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Diese Symptome können von grippeähnlichen Beschwerden, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, Schwellungen im Gesicht oder der Lymphknoten begleitet sein. Wenn Sie solche Symptome entwickeln, brechen Sie die Behandlung mit Metronidazole Zentiva sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Hilfe. In diesem Fall darf Metronidazol nicht mehr angewendet werden.
- Herzfunktionsstörungen: Es wurden im Elektrokardiogramm (EKG) sichtbare Veränderungen der Herzrhythmus berichtet, insbesondere wenn Metronidazol zusammen mit Arzneimitteln verwendet wurde, die das QT-Intervall verlängern können. Sollten Sie Herzklopfen, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Metronidazole Zentiva Vorsicht geboten?»).
- Erkrankungen des Blutsystems: Rückgang der Anzahl der Blutzellen oder Knochenmarkinsuffizienz.
- Sonstige: Es kann ein Pilzbefall auftreten und dazu führen, dass sich die Zunge verfärbt und belegt anfühlt.

Bei vaginaler Anwendung kann es zu vorübergehenden Reizungen kommen, die im Verlauf der Behandlung zurückgehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. In der geschlossenen Originalpackung und vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Tabletten sind bei 15-30 °C aufzubewahren.

Die Ovula sind bei Raumtemperatur (15-25°C) aufzubewahren.

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle zum fachgerechten Entsorgen bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Metronidazole Zentiva enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Jede Filmtablette enthält 250 mg oder 500 mg Metronidazol. Jedes Vaginalzäpfchen enthält 500 mg Metronidazol.

#### *Hilfsstoffe*

Filmtabletten: Weizenstärke (enthält Gluten), Povidon K30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 20 000.

Vaginalovula: Hartfett.

### **Zulassungsnummer**

62275, 62276 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Metronidazole Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 250 mg: 20

Filmtabletten zu 500 mg: 4 und 20

Vaginalovula zu 500 mg: 10

### **Zulassungsinhaberin**

Helvepharm AG, Frauenfeld

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

