

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.

Metrolag®, Tabletten

Was ist Metrolag und wann wird es angewendet?

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

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

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Metrolag Tabletten 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).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Urin kann bei einer Behandlung mit Metrolag 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. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Metrolag 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 Metrolag nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Metrolag nicht eingenommen / angewendet werden?

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

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

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Metrolag Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Metrolag 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 Metrolag 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 Metrolag wegen einer Infektion der Geschlechtsorgane erfolgt, ist der Geschlechtsverkehr für die Dauer der Behandlung zu vermeiden.

Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Metrolag 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.

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

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

Bei einigen mit Metrolag 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 Metrolag aufgrund des Risikos, eine Psychose zu entwickeln, Vorsicht walten lassen.

Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems können während der Therapie mit Metrolag 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 Metrolag 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 Metrolag 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).

Metrolag enthält Laktose. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie ihn, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». 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 Metrolag während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nie durchgeführt. Die Sicherheit einer Anwendung von Metrolag in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft darf Metrolag nicht angewendet werden. Während des zweiten und dritten Trimesters der Schwangerschaft dürfen Sie Metrolag nur anwenden, wenn der Arzt oder die Ärztin Ihnen das Arzneimittel ausdrücklich verschrieben hat. Während der Anwendung von Metrolag und bis zu 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Metrolag darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Metrolag?

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

Für die Tabletten gelten folgende Dosierungen:

1. *Infektion mit Gardnerella vaginalis*: Es sind zwei Behandlungsarten möglich:

- entweder 2–3 mal täglich eine Tablette zu 500 mg während 5–7 Tagen
- oder 4 Tabletten zu 500 mg gleichzeitig am 1. Tag und 4 Tabletten 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 Tabletten zu 500 mg gleichzeitig, am besten abends einnehmen
- 10-Tages-Therapie: während 10 Tagen morgens und abends je 1 Tablette zu 250 mg einnehmen.

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

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

- Erwachsene: 3 x täglich 1 tablette 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 tablette 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 tablette zu 500 mg während mindestens 10 Tagen.

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.

Metrolag-Tabletten zu 250 und 500 mg haben eine Rille, die nur dekorativ ist. Die Tablette darf auf keinen Fall in zwei Hälften gebrochen werden. 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 Metrolag haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Metrolag 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 Doppelsehen, 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 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 Metrolag 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 Herztätigkeit 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 Metrolag 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. Selten kann es zu Blasenentzündung, erschwerter Harnentleerung, Harninkontinenz und Pilzbefall im Genitalbereich kommen.

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

In der Originalverpackung, verschlossen, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. 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 Metrolag enthalten?

Wirkstoffe

Metrolag enthält den Wirkstoff Metronidazol zu 250 oder 500 mg.

Hilfsstoffe

Tabletten zu 250 mg: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Magnesiumstearat.

Tabletten zu 500 mg: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Magnesiumstearat, Natriumstärkeglycolat.

Zulassungsnummer

40215 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Metrolag? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten (mit Bruchkerbe) zu 250 mg: 20, 100.

Tabletten (mit Bruchkerbe) zu 500 mg: 8, 24 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Lagap SA, CH-6943 Vezia

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

