

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Anaerobex - 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 die gleichen Beschwerden 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 Anaerobex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anaerobex beachten?
3. Wie ist Anaerobex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anaerobex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ANAEROBEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Anaerobex mit dem Wirkstoff Metronidazol besitzt eine keimabtötende Wirkung auf bestimmte Krankheitserreger (so genannte anaerobe Bakterien).

Bei vorbeugender Anwendung kann es auch eine Erkrankung durch derartige Keime bei Operationen und in der Frauenheilkunde verhindern. Weiters ist es in der Behandlung bei Helicobacter-pylori-Infektionen im Magen-Darm-Bereich wirksam.

**Anaerobex - Filmtabletten werden bei folgenden Erkrankungen eingenommen:**

- Infektionen, die durch bestimmte Krankheitserreger (anaerobe Bakterien) hervorgerufen werden, wie Hirnabszess, Lungenabszess, Blutvergiftung (wenn diese durch Erreger ausgelöst wurde, die auf Metronidazol entsprechend reagieren), Vergiftungserscheinungen und Fieber im Zusammenhang mit einer Fehlgeburt (septische Fehlgeburt), Herzzinnenhautentzündung, geschwürig-membranöse Zahnfleischentzündung (Plaut-Vincent-Angina), Abszesse am Blinddarm und in der Bauchhöhle, nach Operationen im Bauchraum.
- Zur gezielten Vorbeugung gegen Infektionen mit anaeroben Bakterien in Chirurgie und Frauenheilkunde.
- Unspezifische Scheidenentzündung ("Aminkolpitis").
- Behandlung bei Magenentzündung sowie Magen-Darm-Geschwüre aufgrund von Infektionen mit Helicobacter pylori.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANAEROBEX BEACHTEN?

### **Anaerobex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Metronidazol oder andere Nitroimidazol-derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Anaerobex sind;
- wenn Sie an einer Störung der Blutbildung leiden (z.B. verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen);
- wenn Sie bestimmte Krankheiten des Zentralnervensystems haben oder hatten (z.B. Krampfanfälle in der Vergangenheit);
- wenn Sie während der Behandlung Alkohol konsumieren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Anaerobex ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden: In diesem Fall muss die Behandlung mit Anaerobex mit Vorsicht erfolgen; falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend verringern bzw. die Intervalle zwischen den einzelnen Verabreichungen verlängern.
- falls während der Behandlung neurologische Symptome wie Kribbeln, Bewegungsstörungen oder Krämpfe, Hautausschläge, schwere und anhaltende Durchfälle sowie ausgeprägte Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) auftreten: Beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, der über die weitere Behandlung entscheidet.

**Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock, Angioödem):** Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Anaerobex abgebrochen werden muss.

**Durchfall:** Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Anaerobex, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Anaerobex muss sofort abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Bei längerer Anwendung (mehr als 10 Tage) wird Ihr Arzt Kontrollen des Blutbilds sowie der Leber- und Nierenwerte anordnen; diese sind genau einzuhalten.

Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Falls der Arzt eine Therapiewiederholung für unbedingt erforderlich erachtet, sollte diese frühestens nach 4 bis 6 Wochen erfolgen.

### *Beeinflussung von Laboruntersuchungen:*

Wenn Sie während der Behandlung mit Metronidazol eine Laboruntersuchung von Harn oder Blut (Blutfettbestimmung, Leberenzyme) durchführen lassen müssen, sagen Sie bitte im Labor, dass Sie mit Metronidazol behandelt werden.

Folgende Labortestwerte können verändert werden: AST, ALT, LDH, Triglyceride und Glucose.

Patienten unter Antikoagulantienbehandlung müssen kontrolliert und eventuell neu eingestellt werden.

Bei Aminkolpitis ist stets eine Partnerbehandlung erforderlich.

Um einen guten Behandlungserfolg zu erzielen, achten Sie bitte sorgfältig auf Hygiene (Handtücher und Unterwäsche täglich wechseln, die Bettwäsche nach Behandlungsende wechseln, Wäsche auskochen!).

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist unverzüglich dem Arzt zu melden.

### **Bei Einnahme von Anaerobex mit anderen Arzneimitteln**

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

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Gleichzeitige Behandlung mit Metronidazol und

- Disulfiram: Die Wirkung von Disulfiram wird verstärkt, es kann zu psychischen Veränderungen und Verwirrheitszuständen kommen;
- oralen Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung herabsetzen): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden;
- Cimetidin (Arzneimittel, das die Magensäureproduktion vermindert): Die Plasmaspiegel von Metronidazol werden erhöht, wodurch dessen Wirkung verstärkt werden kann;
- Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel mit krampfhemmender Wirkung): Die Wirkung von Metronidazol kann unter Umständen vermindert werden, eine Dosisanpassung durch den Arzt kann erforderlich sein;
- Aztreonam (Antibiotikum gegen bestimmte Bakterien): Die Wirkung von Aztreonam kann vermindert werden;
- Doxycyclin (zur Behandlung von Infektionen): Die beiden Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung gegen anaerobe Bakterien verstärken;
- Einnahme von Alkohol: Es kann zu schwerer Übelkeit, Erbrechen und anderen Unverträglichkeitserscheinungen kommen. Bei Alkoholkonsum während einer Metronidazol-Behandlung in der Schwangerschaft kann es zu schweren Auswirkungen auf das Baby kommen;
- Zytostatika (Arzneimittel, die die Zellvermehrung hemmen): Die hemmende Wirkung dieser Mittel auf die Blutbildung kann gesteigert werden;
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen): Die Konzentration von Lithium im Blut kann sich erhöhen.
- Busulfan (eingesetzt vor Stammzelltransplantationen): Die Wirkung von Busulfan kann in einem gefährlichen Ausmaß verstärkt werden.
- Tacrolimus, Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen): Die Wirkung von Tacrolimus bzw. Ciclosporin kann verstärkt werden.
- Mycophenolat-Mofetil (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen): Die Wirkung von Mycophenolat kann vermindert werden.
- Amiodaron (sogenanntes Antiarrhythmikum zur Behandlung zahlreicher Herzrhythmusstörungen): Die gleichzeitige Einnahme kann zu Herzrhythmusstörungen führen.

### **Bei Einnahme von Anaerobex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wegen der Gefahr schwerer Unverträglichkeitsreaktionen dürfen Sie während der Behandlung **keinen Alkohol** zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Metronidazol nicht eingenommen werden.

Über die Anwendung während der restlichen Schwangerschaftsmonate entscheidet der behandelnde Arzt.

Da Metronidazol in die Muttermilch übertritt, soll bei behandlungsbedürftigen Infektionen das Stillen während und für mindestens 2-3 Tage nach der Behandlung unterbrochen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anaerobex

1 Filmtablette enthält 112,5 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Anaerobex - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. WIE IST ANAEROBEX EINZUNEHMEN?

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

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (kein alkoholhaltiges Getränk!) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### 1. Therapie:

- Infektionen mit bestimmten Krankheitserregern (anaeroben Bakterien):

*Erwachsene:*

3 mal 1 Filmtablette täglich.

*Kinder im Alter von 8 Wochen bis 12 Jahren:*

Kinder unter 12 Jahren erhalten 3 x täglich 7,5 mg Metronidazol / kg Körpergewicht oder 20 – 30 mg/kg als Einzeldosis.

Im Allgemeinen sind 7 Tage Behandlungsdauer ausreichend.

- Unspezifische Scheidenentzündung (Aminkolpitis):  
Beide Partner nehmen entweder 2000 mg (= 4 Filmtabletten zu 500 mg) als Einzeldosis oder 2 mal 1 Filmtablette täglich durch 5 - 7 Tage. Die gleichzeitige Behandlung des jeweiligen Sexualpartners ist zur Vermeidung einer neuerlichen Infektion unbedingt erforderlich.
- Eradikationstherapie: Behandlung zur Beseitigung bestimmter Bakterien (*Helicobacter pylori*) bei Magenentzündung sowie Magen-Darm-Geschwüren.  
Ihr Arzt wird Ihnen eine geeignete Kombination mit Antibiotika verschreiben. Folgende Kombinationen sind erprobt:  
*Jugendliche und Erwachsene:*
  - a) Omeprazol 20 mg, Clarithromycin 250 mg, Metronidazol 500 mg, jeweils 2 x täglich, 7 Tage lang.
  - b) 300 mg Ranitidin täglich zusammen mit Amoxicillin (3 x täglich 750 mg) und Metronidazol (3 x täglich 500 mg) über einen Zeitraum von 12 bis 14 Tagen.

*Kinder:*

Im Rahmen einer Kombinationstherapie werden 20 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht pro Tag (max. zweimal 500 mg/Tag) für 7 bis 14 Tage eingenommen.

Die genaue Dosierung und die weiteren Arzneimittel, die gemeinsam mit Anaerobex anzuwenden sind, werden vom Arzt festgelegt.

## 2. Vorbeugung von Infektionen:

### *Jugendliche und Erwachsene:*

Vor der Operation 3 x 1 Filmtablette im 8-stündigen Abstand in den 24 Stunden vor der Operation oder eine einmalige Gabe von 1500 mg (= 3 Filmtabletten) 1 – 2 Stunden vor der Operation.

Zusätzlich sollen nach der Operation 2 Anaerobex-Suppositorien pro Tag im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

### *Kinder unter 12 Jahren:*

20 - 30 mg/kg als Einzeldosis 1 bis 2 Stunden vor der Operation.

Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, dialysepflichtig sind, älter als 70 Jahre sind oder eine Ileostomie hatten (z.B. nach Darmverschluss), wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung verordnen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Anaerobex eingenommen haben als Sie sollten**

Bei massiver Überdosierung wurden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Störungen der Bewegungskoordination oder der Orientierung, gesteigerte Reflexe, epileptische Anfälle, Herzklopfen oder Atemnot beobachtet. Ein Arzt ist unverzüglich zu benachrichtigen.

**Hinweis für den Arzt:** Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anaerobex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anaerobex abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Anaerobex keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und nach der Häufigkeit ihres Auftretens geordnet:

„sehr häufig“: mehr als einer von 10 Patienten

„häufig“: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten

„gelegentlich“: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten

„selten“: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten

„sehr selten“: weniger als 1 von 10.000 Patienten

„nicht bekannt“: Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar

### *Infektionen und parasitäre Erkrankungen:*

Gelegentlich: Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Genitalbereich

### *Blut und Lymphsystem:*

Gelegentlich: vorübergehende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen  
Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen oder Störung der Blutbildung (aplastische Anämie)  
Häufigkeit nicht bekannt: gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

*Immunsystem:*

Gelegentlich Juckreiz, Hautausschläge, Fieber  
Selten allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen) bis hin zum allergischen Schock.  
Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich); derartige Reaktionen müssen unverzüglich behandelt werden

*Psychiatrische Erkrankungen:*

Gelegentlich: Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, Depression  
Selten: Halluzinationen

*Nervensystem:*

Gelegentlich zentralnervöse Störungen (Schwindel, Störungen der Bewegungskoordination, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit) sowie Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln), vor allem der Arme und Beine  
Sehr selten: Erkrankung oder Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie)

*Augenerkrankungen:*

Gelegentlich: Sehstörungen, Doppelsehen, Kurzsichtigkeit  
Häufigkeit nicht bekannt: Blickkrampf

*Herzkrankungen:*

Sehr selten: Veränderungen im EKG (Abflachung der T-Welle)

*Magen-Darmtrakt:*

Häufig: metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut, Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung  
Selten: abdominale Krämpfe  
Sehr selten: pseudomembranöse Colitis (durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms - selten mit tödlichem Ausgang) sowie Entzündung der Bauchspeicheldrüse

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (z.B. Erhöhung von bestimmten Leberenzymen)  
Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht

*Erkrankungen der Haut:*

Gelegentlich: Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Nesselausschlag)

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:*

Gelegentlich: Gelenk- und Muskelschmerzen

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Häufig: Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols; dies ist aber medizinisch unbedenklich)  
Gelegentlich: Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Harnlassen, Harnblasenentzündung, Harninkontinenz

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Arzneimittelfieber, Schwächegefühl

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 ANAEROBEX AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Anaerobex - Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 Filmtablette enthält 500 mg Metronidazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat, Macrogol 20000.

**Wie Anaerobex aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Filmtabletten, oblong, mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**Packungsgrößen:** 10 und 14 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.**

**Z.Nr.:** 16.494

-----  
Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:*

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Deshalb soll die Behandlung symptomatisch und unterstützend erfolgen. Sowohl Metronidazol als auch die beiden Hauptmetaboliten sind gut dialysierbar.