

03.12.2009

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Anaerobex - Suppositorien**

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Anaerobex beachten?
3. Wie ist Anaerobex anzuwenden?
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 Übertragung derartiger Keime bei Operationen und in der Frauenheilkunde verhindern.

Anaerobex - Suppositorien werden bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Infektionen, die durch bestimmte Krankheitserreger (anaerobe Bakterien) hervorgerufen werden, wie Blutvergiftung, Hirnabszess, Lungenabszess, Vergiftungserscheinungen und Fieber im Zusammenhang mit einer Fehlgeburt (septischer Abort), Herzinnenhautentzündung, 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ANAEROBEX BEACHTEN?**Anaerobex darf nicht angewendet 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 Anwendung 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.

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: SGOT, SGPT, LDH, Triglyceride.

Patienten unter Antikoagulantienbehandlung müssen kontrolliert und eventuell neu eingestellt werden.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist unverzüglich dem Arzt zu melden.

Bei Anwendung von Anaerobex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet 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 (Arzneimitteln, 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 (Arzneimitteln 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 (Arzneimitteln, 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.

Bei Anwendung 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 Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Metronidazol nicht angewendet 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 3 Tage nach der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

3. WIE IST ANAEROBEX ANZUWENDEN?

Wenden Sie Anaerobex - Suppositorien immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anaerobex - Suppositorien sind Zäpfchen zum Einführen in den After.

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

1. Therapie: 2 x täglich 1 Zäpfchen.
2. Vorbeugung: Nach der Operation 2 x täglich 1 Zäpfchen im Abstand von 12 Stunden. In besonderen Fällen kann der Arzt auch 3 Zäpfchen pro Tag verordnen. Zusätzlich soll vor der Operation 3 x täglich 1 Anaerobex - Filmtablette durch 1 bis 3 Tage eingenommen werden.

Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, dialysepflichtig oder älter als 70 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung verordnen.

Anaerobex - Suppositorien sollen nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Anaerobex angewendet 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.

Wenn Sie die Anwendung von Anaerobex vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Anaerobex abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit 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

Herz:

Sehr selten Veränderungen im Elektrokardiogramm (Abflachung der T-Welle).

Blut und Lymphsystem:

Gelegentlich vorübergehende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen. Sehr selten Verminderung der Blutplättchen oder Störung der Blutbildung (aplastische Anämie).

Nervensystem:

Gelegentlich Störungen des Zentralnervensystems (Schwindel, Störungen der Bewegungskoordination, Verwirrheitszustände, Depression, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit) sowie Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln), vor allem der Arme und Beine. Selten Wahrnehmungsstörungen.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen sowie Durchfall oder Verstopfung. Selten Magenbeschwerden und Bauchkrämpfe. Sehr selten schwere, anhaltende Durchfälle sowie Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Nieren und Harnwege:

Selten Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Harnlassen, Harnblasenentzündung. Gelegentlich dunkle, braun-rote Verfärbung des Harns (verursacht durch die Ausscheidung eines Stoffwechselproduktes von Metronidazol).

Leber und Galle:

Sehr selten kann eine Leberentzündung (Hepatitis) auftreten.

Sonstige Nebenwirkungen:

Gelegentlich scharfer, unangenehmer metallischer Geschmack, Mundtrockenheit, belegte Zunge, verlegte Nase, Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut, eventuell verbunden mit einer Pilzinfektion. Selten Pilzinfektionen im Genitalbereich. Selten Sehstörungen. Sehr selten verminderte Cholesterin- und Triglyzeridwerte.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich Juckreiz, Hautausschläge, Fieber. Selten allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen) bis hin zum allergischen Schock.

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 - Suppositorien enthalten

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 Zäpfchen enthält 1000 mg Metronidazol.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett (Witepsol W35)

Wie Anaerobex aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis schwach gelbliche Zäpfchen (Suppositorien).

Packungsgröße: 20 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009.

Z.Nr.: 16.493

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.