

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trichex 500 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trichex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trichex beachten?
3. Wie ist Trichex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trichex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trichex und wofür wird es angewendet?

Trichex mit dem Wirkstoff Metronidazol besitzt eine keimabtötende Wirkung auf bestimmte Krankheitserreger (so genannte Protozoen wie z.B. Trichomonaden und anaerobe Bakterien).

Trichex wird bei folgenden Erkrankungen eingenommen:

- bei durch Trichomonaden verursachten Infektionen der Frau und des Mannes: Scheidenentzündung, Scheidenausfluss (Fluor), Infektionen der Harn- und Samenwege
- bei unspezifischer Scheidenentzündung (Aminkolpitis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trichex beachten?

Trichex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere Nitroimidazol-derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trichex einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trichex ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden: In diesem Fall muss die Behandlung mit Trichex 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 Trichex abgebrochen werden muss.

Durchfall

Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Trichex, 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 Trichex 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.

Cockayne-Syndrom

Fälle von schwerer Lebertoxizität/akutem Leberversagen, einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang, wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom mit Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.

Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung mit Metronidazol und auch danach häufig kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, allgemeines Unwohlbefinden, Ermüdung, Gelbsucht, dunkler Urin, hellgraue oder weißliche Stühle, Juckreiz.

Patienten unter Antikoagulantienbehandlung müssen kontrolliert und eventuell neu eingestellt werden.

Da während der Therapie keine Regelblutung eintreten soll, sollten Frauen den Arzt davon informieren, wann sie ihre nächste Menstruation erwarten.

Eine Mitbehandlung des Sexualpartners ist zur Vermeidung einer neuerlichen Infektion unbedingt erforderlich!

Bei Trichomonaden-Infektion dürfen Sie ab Behandlungsbeginn 3 Tage lang keinen Geschlechtsverkehr haben, kein Bad nehmen und keinen Alkohol trinken.

Um einen guten Behandlungserfolg zu erzielen, beachten Sie bitte sorgfältig folgende Hinweise: Wechseln Sie täglich Handtücher und Unterwäsche. Die Bettwäsche muss nach Beendigung der Behandlung gewechselt werden. Gebrauchte Wäsche bitte auskochen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist unverzüglich dem Arzt zu melden.

Einnahme von Trichex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Arzneimittel 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.
- *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.

Einnahme von Trichex zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Trichex enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Trichex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Trichex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Beide Partner nehmen entweder 4 Filmtabletten (2000 mg Metronidazol) als Einzeldosis oder 2-mal täglich 1 Filmtablette (500 mg Metronidazol) für eine Dauer von 5 bis 7 Tagen ein.

Eine gleichzeitige Behandlung des Sexualpartners mit Trichex ist zur Vermeidung einer neuerlichen Infektion unbedingt erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, Hämodialyse (Blutwäsche) und ältere Patienten

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

Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleichen Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Trichex 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 Trichex vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Trichex abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut, Magendrücken, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt des Metronidazols; dies ist aber medizinisch unbedenklich)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Sprosspilzinfektionen (z.B. Candida) im Genitalbereich
- vorübergehende Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Juckreiz, Hautausschläge, Fieber
- Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, Depression
- zentralnervöse Störungen (Schwindel, Störungen der Bewegungskoordination, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit) sowie Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln), vor allem der Arme und Beine
- Sehstörungen, Doppeltsehen, Kurzsichtigkeit
- Leberfunktionsstörungen (z.B. Erhöhung von bestimmten Leberenzymen)
- Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Nesselausschlag)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Harnlassen, Harnblasenentzündung, Harninkontinenz
- Arzneimittelfieber, Schwächegefühl

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen) bis hin zum allergischen Schock
- Halluzinationen
- Bauchkrämpfe

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen oder Störung der Blutbildung (aplastische Anämie)
- Erkrankung oder Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie)

- Veränderungen im EKG (Abflachung der T-Welle)
- pseudomembranöse Colitis (durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms - selten mit tödlichem Ausgang) sowie Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung, Gelbsucht

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

- gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- 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.
- Blickkrampf

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Trichex aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trichex enthält

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

Wie Trichex aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe

Packungsgröße: 6 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 15.562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome

Eine Einzeldosis bis zu 15 g Metronidazol resultiert in Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Ataxie, Hyperreflexie, Tachykardie, Atemnot und Desorientierung.

Nach 5 bis 7 Tagen mit Dosen zwischen 6 und 10,4 g jeden Tag wurden neurotoxische Effekte beobachtet (einschließlich epileptischer Anfall und periphere Neuropathie).

Therapie

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Deshalb soll die Behandlung symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Sowohl Metronidazol als auch die beiden Hauptmetaboliten sind gut dialysierbar.