

Información para el usuario: Información para el usuario

Arilin[®] Óvulos vaginales rápidos
1000 mg de metronidazol por óvulo vaginal.

Para uso en adultos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento, ya que contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo nuevamente más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Arilin Rapid óvulos vaginales y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar Arilin Rapid óvulos vaginales?
3. ¿Cómo usar Arilin Rapid óvulos vaginales?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe almacenar Arilin Rapid óvulos vaginales?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Arilin Rapid óvulos vaginales y para qué se utiliza?

Arilin Rapid óvulos vaginales es un antibiótico (sustancia contra bacterias) del grupo de los nitroimidazoles en forma de óvulos vaginales para uso vaginal en el tratamiento de infecciones bacterianas.

Arilin Rapid óvulos vaginales se utiliza para:

- Tricomoniasis
- Vaginosis bacteriana (aminocolpitis, colpitis inespecífica)

Explicaciones:

La tricomoniasis es una enfermedad causada por un protozoo, *Trichomonas vaginalis*. Principalmente provoca inflamaciones de la vagina y la uretra masculina. La propagación ocurre casi exclusivamente a través del contacto sexual. Para detectar la enfermedad se realiza un frotis de secreción.

En la vaginosis bacteriana, la composición bacteriana que naturalmente se encuentra en la vagina está alterada. Se produce un flujo con un olor similar al pescado. Aminocolpitis y colpitis inespecífica son otros nombres para la vaginosis bacteriana.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Arilin Rapid óvulos vaginales? No debe usar Arilin Rapid óvulos vaginales,

- si es alérgico a metronidazol, otros 5-nitroimidazoles, soja, maní o a cualquiera de los demás componentes de Arilin Rapid óvulos vaginales mencionados en la sección 6.
- en niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Arilin Rapid óvulos vaginales.

Se requiere especial precaución al usar los supositorios vaginales Arilin Rapid en casos de daño hepático severo, trastornos de la formación de sangre, así como enfermedades del cerebro, médula espinal y nervios. Aquí, el tratamiento debe ser evaluado cuidadosamente por su médico.

Se han observado casos de hepatotoxicidad severa/fallo hepático agudo, incluidos casos con desenlace fatal, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol.

Si padece el síndrome de Cockayne, su médico debe monitorear frecuentemente su función hepática durante el tratamiento con metronidazol y después del tratamiento.

Informe a su médico de inmediato y suspenda la toma de metronidazol si desarrolla los siguientes síntomas:

- Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar, fatiga, ictericia, orina oscura, heces de color gris claro o blanco o picazón.

Al igual que con otros medicamentos que contienen nitroimidazol, el tratamiento con Arilin Los supositorios vaginales Rapid generalmente no deben exceder los 10 días. Este período solo debe superarse en casos individuales con una indicación particularmente estricta. Se requiere una supervisión adecuada del paciente (supervisión clínica y controles de laboratorio). El tratamiento solo debe repetirse en casos individuales justificados. Véase también el capítulo 3 "¿Cómo se deben usar los supositorios vaginales Arilin Rapid?"

En la tricomoniasis, a menudo la pareja sexual también es portadora de tricomonas, incluso si no se han observado cambios patológicos. Por lo tanto, en la tricomoniasis es necesario tratar también a la pareja sexual con metronidazol, ya que de lo contrario puede ocurrir una reinfección. Por favor, evite también las relaciones sexuales durante el tratamiento.

Niños

Los supositorios vaginales Arilin Rapid no deben usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de los supositorios vaginales Arilin Rapid junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usa otros medicamentos, ha tomado/usado recientemente otros medicamentos o planea tomar/usar otros medicamentos, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

Al usar los supositorios vaginales Arilin Rapid, aproximadamente el 20% del principio activo pasa al torrente sanguíneo. Por lo tanto, a continuación se enumeran las mismas interacciones que son posibles con un medicamento que contiene metronidazol para administración oral.

¿Qué otros medicamentos afectan la acción de los supositorios vaginales Arilin Rapid?

La administración del medicamento para la deshabituación del alcohol, disulfiram, puede llevar a estados de confusión y ciertos trastornos mentales (psicosis).

Se produce una disminución del efecto de los supositorios vaginales Arilin Rapid con la administración de

Barbitúricos (medicamentos con principios activos como hexobarbital o fenobarbital, que se usan para trastornos del sueño y convulsiones, así como en anestesia) y con la administración de medicamentos con fenitoína (principio activo contra convulsiones).

Los medicamentos con cimetidina (principio activo contra la inflamación de la mucosa gástrica (gastritis) así como contra úlceras gástricas e intestinales) pueden, en casos individuales, afectar la excreción de metronidazol (principio activo de los supositorios vaginales Arilin Rapid) y así potenciar el efecto de los supositorios vaginales Arilin Rapid.

¿Qué otros medicamentos son afectados en su acción por los supositorios vaginales Arilin Rapid?

¿Qué otros medicamentos son afectados en su efecto por los óvulos vaginales Arilin Rapid?

Los pacientes que están siendo tratados con ciertos medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (anticoagulantes del tipo warfarina) pueden necesitar un ajuste, ya que los supositorios vaginales Arilin Rapid potencian el efecto anticoagulante de estos medicamentos.

Al administrar medicamentos con litio (sustancia activa que se administra en ciertas formas de alteraciones del estado de ánimo eufóricas o depresivas [trastornos maníaco-depresivos]), se debe tener precaución, ya que se ha observado un aumento del litio en la sangre (riesgo de intoxicación por litio con temblores y convulsiones).

La administración simultánea de metronidazol con tacrolimus (medicamento para evitar el rechazo en trasplantes de órganos) conduce a un aumento del nivel de tacrolimus en sangre. Por lo tanto, haga que controlen con frecuencia su nivel de tacrolimus en sangre y la función renal.

La administración simultánea de metronidazol y amiodarona (medicamento para el tratamiento de

las arritmias cardíacas) puede afectar la actividad cardíaca. Por lo tanto, la actividad cardíaca debe ser monitoreada regularmente mediante un ECG. Consulte a su médico tan pronto como note signos de arritmia cardíaca como mareos, cambios perceptibles en el ritmo cardíaco o un desmayo temporal.

Otras posibles interacciones

El metronidazol puede llevar a valores reducidos en algunas pruebas de laboratorio para determinar un valor hepático (determinación de GOT en suero).

El uso simultáneo de supositorios vaginales Arilin Rapid y productos de látex (por ejemplo, condones, diafragmas) puede reducir la funcionalidad y, por lo tanto, afectar la seguridad de estos productos durante el uso de los supositorios vaginales Arilin Rapid.

Uso de supositorios vaginales Arilin Rapid junto con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol, ya que de lo contrario pueden ocurrir reacciones de intolerancia, como enrojecimiento de la piel en la zona de la cabeza y el cuello, así como náuseas, vómitos, dolores de cabeza y mareos.

Embarazo y lactancia

La seguridad del uso de supositorios vaginales Arilin Rapid durante el embarazo no está suficientemente comprobada. Por lo tanto, los supositorios vaginales Arilin Rapid solo deben usarse durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, si hay una indicación imperiosa y si otras opciones terapéuticas no tienen éxito. Su médico decidirá sobre el uso.

El principio activo de los supositorios vaginales Arilin Rapid pasa a la leche materna. Por lo tanto, durante el tratamiento en la lactancia, debe interrumpir la lactancia o suspender el medicamento y continuar amamantando. En caso de administración única durante la lactancia, debe suspender la lactancia durante 24 horas y extraer la leche producida durante este tiempo.

Capacidad para conducir y operar máquinas

Especialmente al inicio del tratamiento, los supositorios vaginales Arilin Rapid pueden afectar su capacidad de reacción. Entonces, no podrá reaccionar lo suficientemente rápido y con precisión ante eventos inesperados y repentinos. ¡No conduzca automóviles u otros vehículos! ¡No maneje herramientas eléctricas o máquinas! ¡No trabaje sin un apoyo seguro! ¡Tenga en cuenta especialmente que el alcohol empeora aún más su capacidad para conducir!

3. ¿Cómo se deben usar los supositorios vaginales Arilin Rapid?

Utilice este medicamento siempre exactamente según lo acordado con su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosificación:

A menos que el médico indique lo contrario, la dosis habitual es:

En infecciones iniciales, una sola aplicación de un supositorio vaginal Arilin Rapid es suficiente.

En casos graves y en infecciones recurrentes, se debe preferir la 'terapia de dos días' con un supositorio vaginal Arilin Rapid cada día.

Modo de aplicación

Los supositorios vaginales Arilin Rapid son supositorios para uso vaginal (ver ilustración).

Los supositorios vaginales se introducen mejor por la noche en posición supina con las piernas ligeramente dobladas, profundamente en la vagina.

El tratamiento no debe realizarse durante la menstruación.

Duración de la aplicación

La duración del tratamiento es generalmente de 1 a 2 días.

Advertencia

Al igual que con otros medicamentos que contienen nitroimidazol, el tratamiento con supositorios vaginales Arilin Rapid generalmente no debe exceder los 10 días. Véase también el capítulo 2 'Se requiere especial precaución al usar supositorios vaginales Arilin Rapid'.

Si ha utilizado una cantidad mayor de supositorios vaginales Arilin Rapid de lo que

Debería

Si un niño ha ingerido los supositorios vaginales, no se esperan síntomas graves de intoxicación. Si aparecen molestias, se espera una recuperación completa en pocos días tras el tratamiento médico.

Si ha olvidado aplicar los supositorios vaginales Arilin Rapid

No aplique el doble de la cantidad si ha olvidado la aplicación anterior.

Puede ser necesario prolongar el tratamiento un día. En tal caso, hable con su médico.

Si interrumpe la aplicación de los supositorios vaginales Arilin Rapid

Si interrumpe el tratamiento antes de tiempo o lo detiene temporalmente, pone en riesgo el éxito del tratamiento.

Si experimenta efectos secundarios desagradables, su médico discutirá con usted qué medidas tomar y si otros medicamentos son adecuados para usted.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para las frecuencias de los efectos secundarios se utilizan las siguientes categorías:

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Muy frecuentes: | más de 1 de cada 10 tratados |
| Frecuentes: | 1 a 10 de cada 100 tratados |
| Ocasionalmente: | 1 a 10 de cada 1,000 tratados |
| Raros: | 1 a 10 de cada 10,000 tratados |
| Muy raros: | menos de 1 de cada 10,000 tratados |

No conocido: Frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles

Durante el uso de los supositorios vaginales Arilin Rapid, aproximadamente el 20% del principio activo pasa al torrente sanguíneo. Los efectos secundarios son raros en este caso. Por lo tanto, a continuación se enumeran los mismos efectos secundarios que pueden ocurrir con un medicamento que contiene metronidazol para administración oral.

Efectos secundarios significativos o signos a los que debe prestar atención y medidas a tomar si se ve afectado:

Si experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados a continuación, deje de usar los supositorios vaginales Arilin Rapid y consulte a su médico lo antes posible.

Efectos secundarios muy raros

- Choque anafiláctico (caída severa de la presión arterial como expresión de una hipersensibilidad).

En casos graves, pero muy raros, pueden ocurrir dificultad para respirar, mareos y vómitos. Si se presentan alteraciones de la conciencia, sudoración fría, así como manos y pies pálidos y fríos, se debe llamar inmediatamente a un médico. Hasta que llegue, el torso de la paciente debe estar plano y sus piernas elevadas. Para evitar el enfriamiento, la paciente debe mantenerse caliente con una manta. Se deben iniciar las medidas de emergencia habituales correspondientes (por ejemplo, antihistamínicos, corticosteroides, simpaticomiméticos y, si es necesario, ventilación) y se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con los supositorios vaginales Arilin Rapid.

- Disminución de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Ausencia de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis). Una agranulocitosis puede desarrollarse en pocas horas. Los signos de la enfermedad son fiebre,

Fatiga, inflamación de las amígdalas y de la mucosa bucal. En estos casos, se debe realizar rápidamente un control del hemograma. En tal caso, consulte inmediatamente al médico más cercano.

- Inflamación del páncreas.

Si durante o en las primeras semanas después del tratamiento se presentan diarreas graves y persistentes, se debe considerar una enterocolitis pseudomembranosa (enfermedad intestinal grave) (en la mayoría de los casos causada por *Clostridium difficile*). Esta enfermedad intestinal inducida por el tratamiento con antibióticos puede ser potencialmente mortal y requiere atención médica inmediata. El médico debe considerar la interrupción de la terapia con los supositorios vaginales Arilin Rapid dependiendo de la indicación y, si es necesario, iniciar inmediatamente un tratamiento adecuado (por ejemplo, administración de Antibióticos/quimioterapéuticos específicos cuya eficacia esté clínicamente probada). No se deben tomar medicamentos que inhiban el movimiento intestinal (peristalsis).

Efectos secundarios ocasionales

- Trastornos nerviosos (neuropatías periféricas) y convulsiones. Los primeros se manifiestan por sensación de entumecimiento, hormigueo o picazón en brazos y piernas. ¡Incluso si estas manifestaciones aparecen en forma leve, debe informar inmediatamente a su médico!

No conocido

- Alteración patológica del cerebro, síndrome cerebeloso (con, por ejemplo, trastornos del habla y de la marcha, nistagmo y espasmos musculares), meningitis no bacteriana (meningitis aséptica)
- Reacciones cutáneas graves con reacciones generales potencialmente mortales (por ejemplo, eritema multiforme [enfermedad inflamatoria de la piel con enrojecimiento], síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Hepatitis a veces con ictericia
- En algunos pacientes que fueron tratados simultáneamente con otros antibióticos, se presentaron casos de insuficiencia hepática que requirieron un trasplante de hígado.

Otros posibles efectos secundarios

Efectos secundarios comunes

- Sabor metálico, eructos amargos, recubrimiento de la lengua, inflamaciones en la boca (glositis, estomatitis), presión en el estómago, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, diarrea.
- Oscurecimiento de la orina (debido a un producto metabólico, sin valor patológico).

Efectos secundarios ocasionales

- Dolores de cabeza, mareos, somnolencia, insomnio, trastornos psicóticos incluyendo alucinaciones y estados de confusión, excitabilidad, estado de ánimo triste (depresión), trastornos en la coordinación de los movimientos (ataxia).
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, picazón, erupción urticarial con formación de ampollas y ronchas [exantema urticarial]), fiebre medicamentosa.
- Disminución de los glóbulos blancos (leucopenia y granulocitopenia). Por lo tanto, se deben realizar controles regulares de hemograma durante el uso prolongado.
- Reacciones de hipersensibilidad de inicio rápido (reacciones anafilácticas). En casos leves, puede haber enrojecimiento inflamatorio, formación de ronchas, rinitis alérgica y conjuntivitis alérgica del ojo.
- Micción dolorosa (disuria), cistitis e incontinencia urinaria.
- Trastornos de la función hepática.
- Infecciones por hongos levaduriformes (por ejemplo, Candida) en el área genital.
- Sensación de debilidad (muscular), trastornos visuales.

Efectos secundarios muy raros

- (3-sn-Fosfatidil)colina (de soja) puede provocar reacciones alérgicas muy raramente.
- Dolores articulares

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

Dept. de Farmacovigilancia

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Sitio web: www.bfarm.de mostrar. Al informar sobre efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar Arilin Rapid óvulos vaginales?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la tira de aluminio y en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a más de 25 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Arilin Rapid óvulos vaginales:

- El principio activo es Metronidazol. 1 óvulo vaginal contiene 1000 mg de Metronidazol.
- Los demás componentes son: Gliceroltrialcanoato (C10-C18), (3-sn-Fosfatidil)colina (de soja).

Cómo es Arilin Rapid óvulos vaginales y contenido del envase

Arlin Rapid óvulos vaginales son óvulos vaginales de color blanco-amarillento en tiras de aluminio en el cartón.

Arlin Rapid óvulos vaginales está disponible en envases con 2 óvulos vaginales para uso vaginal.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Teléfono: 0521 88 08-05

Fax: 0521 88 08-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Este prospecto fue revisado por última vez en mayo de 2018.