

Bruksanvisning: Informasjon for brukere

Arilin[®] Rapid Vaginalstikkpiller
1000 mg metronidazol per vaginalstikkpille.

Til bruk hos voksne.

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er Arilin Rapid Vaginalstikkpiller og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du bruker Arilin Rapid Vaginalstikkpiller?
3. Hvordan bruke Arilin Rapid Vaginalstikkpiller?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevares Arilin Rapid Vaginalstikkpiller?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Arilin Rapid Vaginalstikkpiller og hva brukes det til?

Arlin Rapid Vaginalstikkpiller er et antibiotikum (legemiddel mot bakterier) fra gruppen nitroimidazoler i form av vaginalstikkpiller for vaginal bruk til behandling av bakterielle infeksjoner.

Arlin Rapid Vaginalstikkpiller brukes ved:

- Trichomoniasis
- Bakteriell vaginose (aminvaginitt, uspesifikk vaginitt)

Forklaringer:

Trichomoniasis er en sykdom forårsaket av en flagellat, *Trichomonas vaginalis*. Det fører hovedsakelig til betennelser i skjeden og mannlig urinrør. Sykdommen spres nesten utelukkende gjennom samleie. For å oppdage sykdommen tas en sekretprøve.

Ved bakteriell vaginose er den bakterielle sammensetningen, som naturlig forekommer i skjeden, endret. Det fører til utflod med en fiskelignende lukt. Aminvaginitt og uspesifikk vaginitt er andre betegnelser for bakteriell vaginose.

2. Hva bør du vurdere før bruk av Arilin Rapid Vaginalstikkpiller? Arilin Rapid Vaginalstikkpiller skal ikke brukes,

- hvis du er allergisk mot metronidazol, andre 5-nitroimidazoler, soya, peanøtt eller noen av de andre ingrediensene i Arilin Rapid Vaginalstikkpiller som er nevnt i avsnitt 6.

- hos barn og ungdom under 18 år.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du bruker Arilin Rapid Vaginalstikkpiller.

Spesiell forsiktighet er nødvendig ved bruk av Arilin Rapid vagitorier ved alvorlig leverskade, blodsykdommer samt sykdommer i hjerne, ryggmarg og nerver. Her må behandlingen nøye vurderes av legen din.

Tilfeller med alvorlig levertoksisitet/akutt leversvikt, inkludert tilfeller med dødelig utfall, har blitt observert hos pasienter med Cockayne-syndrom ved legemidler som inneholder metronidazol.

Hvis du lider av Cockayne-syndrom, bør legen din ofte overvåke leverfunksjonen din under behandlingen med metronidazol og etter behandlingen.

Informér legen din umiddelbart og avbryt inntaket av metronidazol hvis du utvikler følgende symptomer:

- Magesmerter, anoreksi, kvalme, oppkast, feber, ubehag, tretthet, gulsott, mørk urin, lys grå eller hvit avføring eller kløe.

Som med andre nitroimidazolholdige legemidler må behandlingen med Arilin Rapid vagitorier vanligvis ikke overstige 10 dager. Denne perioden kan kun overskrides i enkelttilfeller med spesielt streng indikasjon. Det kreves da en passende overvåking av pasienten (klinisk overvåking og laboratoriekontroller). Behandlingen bør kun gjentas i begrunnede enkelttilfeller. Se også kapittel 3 "Hvordan bruke Arilin Rapid vagitorier?"

Ved trichomoniasis er ofte seksualpartneren også bærer av trichomonader, selv om det ikke har blitt oppdaget noen patologiske forandringer. Derfor er det nødvendig ved trichomoniasis å behandle seksualpartneren også med metronidazol, ellers kan det føre til reinfeksjon (gjeninfeksjon). Unngå derfor også samleie under behandlingen.

Barn

Arlin Rapid vagitorier skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Bruk av Arilin Rapid vagitorier sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler tar/bruker, nylig har tatt/brukt eller planlegger å ta/bruker andre legemidler, selv om det gjelder reseptfrie legemidler.

Ved bruk av Arilin Rapid vagitorier absorberes omtrent 20 % av virkestoffet i blodomløpet. Derfor oppføres de samme interaksjonene som er mulige ved et oralt metronidazolholdig legemiddel.

Hvilke andre legemidler påvirker effekten av Arilin Rapid vagitorier?

Inntak av alkoholavvenningsmiddelet disulfiram kan føre til forvirringstilstander og visse psykiske lidelser (psykoser).

En reduksjon i effekten av Arilin Rapid vagitorier oppstår ved inntak av barbiturater (legemidler med virkestoffer som heksobarbital eller fenobarbital, som brukes mot søvnforstyrrelser og krampeanfall samt ved narkose) og ved inntak av medisiner med fenytoin (virkestoff mot krampeanfall).

Legemidler med cimetidin (virkestoff mot gastritt samt mot mage- og tarmsår) kan i enkelttilfeller påvirke utskillelsen av metronidazol (virkestoffet i Arilin Rapid vagitorier) og dermed forsterke effekten av Arilin Rapid vagitorier.

Hvilke andre legemidler påvirkes i sin effekt av Arilin Rapid vagitorier?

Pasienter som behandles med visse medisiner som hemmer blodkoagulasjon (antikoagulantia av warfarin-typen), må eventuelt justeres på nytt, fordi Arilin Rapid Vaginalstikkpiller forsterker den blodfortynnende effekten av disse medisinene.

Ved administrering av legemidler med litium (virkestoff som gis ved visse former for euforisk eller deprimert stemning [manisk-depressive tilstander]), må det utvises forsiktighet, fordi det er observert en økning av litium i blodet etterpå (fare for litiumforgiftning med skjelvinger og krampeanfall).

Samtidig administrering av metronidazol med takrolimus (middel for å unngå avstøtningsreaksjoner ved organtransplantasjoner) fører til en økning i takrolimus-blodnivået. La derfor takrolimus-blodnivået og nyrefunksjonen din kontrolleres ofte.

Samtidig bruk av metronidazol og amiodaron (middel for behandling av hjerterytmeforstyrrelser) kan føre til påvirkning av hjerteraktiviteten. Derfor bør hjerteraktiviteten overvåkes regelmessig med EKG. Oppsøk legen din så snart du merker tegn på hjerterytmeforstyrrelser som svimmelhet, merkbare endringer i hjerterytmen eller en kortvarig besvimelse.

Andre mulige interaksjoner

Metronidazol kan føre til reduserte verdier i noen laboratorieundersøkelser for bestemmelse av en leververdi (bestemmelse av GOT i serum).

Ved samtidig bruk av Arilin Rapid Vaginalstikkpiller og lateksprodukter (f.eks. kondomer, diafragmer) kan det føre til redusert funksjonalitet og dermed svekket sikkerhet av disse produktene i løpet av bruken av Arilin Rapid Vaginalstikkpiller.

Bruk av Arilin Rapid Vaginalstikkpiller sammen med mat, drikke og alkohol

Inntak av alkohol bør unngås, da ellers intoleransereaksjoner kan oppstå, som f.eks. hudrødme i ansiktet og nakken samt kvalme, oppkast, hodepine og svimmelhet.

Graviditet og amming

Sikkerheten ved bruk av Arilin Rapid Vaginalstikkpiller under graviditet er ikke tilstrekkelig dokumentert. Arilin Rapid Vaginalstikkpiller bør derfor under graviditet, spesielt i første trimester, kun brukes ved tvingende indikasjon og når andre behandlingsmuligheter ikke gir resultater. Legen din avgjør om det skal brukes.

Virkestoffet fra Arilin Rapid Vaginalstikkpiller går over i morsmelken. Du bør derfor ved behandling under amming avbryte ammingen eller avslutte medisinen og fortsette å amme. Ved engangsdose under amming bør amming avbrytes i 24 timer, og melken som produseres i denne perioden bør pumpes ut.

Kjøring og bruk av maskiner

Spesielt i begynnelsen av behandlingen kan Arilin Rapid Vaginalstikkpiller påvirke reaksjonsevnen din. Du kan da ikke lenger reagere raskt og presist nok på uventede og plutselige hendelser. Ikke kjør bil eller andre kjøretøy! Ikke bruk elektriske verktøy eller maskiner! Ikke arbeid uten sikker støtte!

Vær spesielt oppmerksom på at alkohol ytterligere forverrer din evne til å kjøre!

3. Hvordan skal Arilin Rapid Vaginalstikkpiller brukes?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din eller apoteket. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Dosering:

Med mindre annet er foreskrevet av legen, er den vanlige dosen:

Ved førstegangsinfeksjoner er det tilstrekkelig med en engangsbruk av et Arilin Rapid vagitorium.

Ved alvorlige tilfeller og ved tilbakevendende infeksjoner er det å foretrekke med en «to-dagers behandling» med ett Arilin Rapid vagitorium hver dag.

Administrasjonsmåte

Arlin Rapid vagitorier er vagitorier for vaginal bruk (se illustrasjon).

Vagitoriene settes best inn dypt i skjeden om kvelden i ryggeleie med lett bøyd ben.

Behandlingen skal ikke utføres under menstruasjon.

Varighet av bruk

Behandlingsvarigheten er vanligvis 1–2 dager.

Advarsel

Som med andre nitroimidazolholdige legemidler, bør behandlingen med Arilin Rapid vagitorier generelt ikke overstige 10 dager. Se også kapittel 2 «Spesiell forsiktighet ved bruk av Arilin Rapid vagitorier er nødvendig».

Hvis du har brukt en større mengde Arilin Rapid vagitorier enn

Du bør

Hvis et barn har svelget vagitoriene, er det ikke forventet alvorlige forgiftningssymptomer. Hvis symptomer oppstår, forventes fullstendig bedring etter noen dager med medisinsk behandling.

Hvis du har glemt å bruke Arilin Rapid vagitorier

Ikke bruk dobbel mengde hvis du har glemt forrige bruk.

Det kan være nødvendig å forlenge behandlingen med en dag. Snakk med legen din i et slikt tilfelle.

Hvis du avbryter bruken av Arilin Rapid vagitorier

VinHvis du avslutter behandlingen for tidlig eller avbryter den midlertidig, risikerer du behandlingssuksessen!

Ved ubehagelige bivirkninger vil legen din diskutere med deg hvilke mottiltak som finnes og om andre legemidler kan være aktuelle for deg.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Følgende kategorier brukes for å angi hyppigheten av bivirkninger:

Svært vanlige:	mer enn 1 av 10 behandlede
Vanlige:	1 til 10 av 100 behandlede
Mindre vanlige:	1 til 10 av 1.000 behandlede
Sjeldne:	1 til 10 av 10.000 behandlede
Svært sjeldne:	mindre enn 1 av 10.000 behandlede
Ikke kjent:	Hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data

Ved bruk av Arilin Rapid vagitorier går ca. 20 % av virkestoffet over i blodomløpet. Bivirkninger er sjeldne. Derfor oppføres de samme bivirkningene som kan oppstå ved et metronidazolholdig legemiddel som tas oralt.

Betydelige bivirkninger eller tegn du bør være oppmerksom på og tiltak hvis du er berørt:

Hvis du opplever noen av de følgende bivirkningene, skal du ikke fortsette å bruke Arilin Rapid vagitorier og kontakte legen din så snart som mulig.

Svært sjeldne bivirkninger

- Anafylaktisk sjokk (kraftig blodtrykksfall som uttrykk for overfølsomhet).

I alvorlige, men svært sjeldne tilfeller kan pustebesvær, svimmelhet og oppkast oppstå. Hvis det oppstår bevissthetsforstyrrelser, kaldsvette samt bleke og kalde hender og føtter, må lege

tilkalles umiddelbart. Inntil legen ankommer, skal pasientens overkropp ligge flatt og bena heves. For å unngå nedkjøling skal pasienten holdes varm med et teppe. De vanlige nødtiltakene (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, sympatomimetika og eventuelt ventilasjon) må iverksettes, og behandlingen med Arilin Rapid vagitorier må avbrytes umiddelbart.

- Reduksjon av blodplater (trombocytopeni).
- Mangel på visse hvite blodlegemer (agranulocytose). En agranulocytose kan utvikle seg i løpet av få timer. Symptomer er feber,

Tretthet, betennelse i mandlene og munnslimhinnen. I slike tilfeller må en blodprøve utføres raskt. Kontakt lege umiddelbart i slike tilfeller.

- Betennelse i bukspyttkjertelen.

Hvis det oppstår alvorlig, vedvarende diaré under eller i de første ukene etter behandling, bør man tenke på en pseudomembranøs enterokolitt (alvorlig tarmsykdom) (i de fleste tilfeller forårsaket av *Clostridium difficile*). Denne antibiotikainduisert tarmsykdommen kan være livstruende og krever øyeblikkelig legehjelp. Legen må vurdere å avslutte behandlingen med Arilin Rapid vagitorier avhengig av indikasjonen og eventuelt umiddelbart starte en passende behandling (f.eks. inntak av spesielle Antibiotika/kjemoterapeutika, hvis effektivitet er klinisk bevist). Legemidler som hemmer tarmbevegelsen (peristaltikk) må ikke tas.

Sporadiske bivirkninger

- Nerverlidelser (perifer neuropati) og krampeanfoll. Førstnevnte viser seg som nummenhet, prikking eller kribling i armer og ben. Selv om disse symptomene bare oppstår i mild form, må du kontakte legen din umiddelbart!

Ikke kjent

- Patologisk forandring i hjernen, lillehjernesyndrom (med f.eks. tale- og gangforstyrrelser, øyenskjelving og muskelsammentrekninger), ikke-bakteriell hjernehinnebetennelse (aseptisk meningitt)
- Alvorlige hudreaksjoner med livstruende generelle reaksjoner (f.eks. erythema multiforme [inflammatorisk hudsykdom med rødhet], Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
- Leverbetennelse noen ganger med gulsott
- Hos enkelte pasienter som samtidig ble behandlet med andre antibiotika, oppsto tilfeller av leversvikt som krevde levertransplantasjon.

Andre mulige bivirkninger

Vanlige bivirkninger

- Metallisk smak, bitter raping, belegning på tungen, betennelser i munnen (glossitt, stomatitt), magespress, kvalme, oppkast, appetittløshet, diaré.
- Mørkfarging av urinen (forårsaket av et metabolsk produkt, uten sykdomsverdi).

Mindre vanlige bivirkninger

- Hodepine, svimmelhet, døsighet, søvnløshet, psykotiske forstyrrelser inkludert hallusinasjoner og forvirringstilstander, irritabilitet, depresjon, koordinasjonsforstyrrelser (ataksi).
- Hudreaksjoner (f.eks. kløe, elveblest med blemmer og vabler [urtikariell eksem]), legemiddelfeber.
- Reduksjon av hvite blodlegemer (leukopeni og granulocytopeni). Ved lengre bruk bør derfor regelmessige blodprøver utføres.
- Raskt innsettende overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktiske reaksjoner). I milde tilfeller kan det oppstå betennelsesrødhet, vabledannelse, allergisk rennende nese og allergisk konjunktivitt.
- Smertefull vannlating (dysuri), blærebetennelse (cystitt) og ufrivillig urinlekkasje (urininkontinens).
- Forstyrrelser i leverfunksjonen.
- Gjærsoppinfeksjoner (f.eks. Candida) i kjønnsområdet.
- Følelse av svakhet (muskulær), synsforstyrrelser.

Svært sjeldne bivirkninger

- (3-sn-fosfatidyl)kolin (fra soyabønner) kan svært sjelden forårsake allergiske reaksjoner.
- Leddsmerter

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk

Avd. Farmakovigilanse

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Nettsted: www.bfarm.de vis. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares Arilin Rapid Vaginalstikkpiller?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og ytteremballasjen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Arilin Rapid Vaginalstikkpiller inneholder:

- Virkestoffet er Metronidazol. 1 vaginalstikkpille inneholder 1000 mg Metronidazol.
- De andre innholdsstoffene er: Glyseroltrialkanoat (C10-C18), (3-sn-Fosfatidyl)kolin (fra soyabønner).

Hvordan Arilin Rapid Vaginalstikkpiller ser ut og innholdet i pakningen

Arlin Rapid Vaginalstikkpiller er hvitaktig-gulaktige vaginalstikkpiller i blisterpakninger i ytteremballasjen.

Arlin Rapid Vaginalstikkpiller er tilgjengelig i pakninger med 2 vaginalstikkpiller for vaginal bruk.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Legemidler

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Telefon: 0521 88 08-05

Faks: 0521 88 08-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i mai 2018.