

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Arilin[®] Rapid Vaginale zetabletten
1000 mg metronidazol per vaginale zetablet.

Voor gebruik bij volwassenen.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is Arilin Rapid Vaginale zetabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Arilin Rapid Vaginale zetabletten gebruikt?
3. Hoe wordt Arilin Rapid Vaginale zetabletten gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Arilin Rapid Vaginale zetabletten worden bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

1. Wat is Arilin Rapid Vaginale zetabletten en waarvoor wordt het gebruikt?

Arlin Rapid Vaginale zetabletten is een antibioticum (geneesmiddel tegen bacteriën) uit de groep van nitroimidazolen in de vorm van vaginale zetabletten voor vaginale toepassing voor de behandeling van bacteriële infecties.

Arlin Rapid Vaginale zetabletten wordt gebruikt bij:

- Trichomoniasis
- Bacteriële vaginose (Aminkolpitis, niet-specifieke kolpitis)

Verklaringen:

Trichomoniasis is een ziekte die wordt veroorzaakt door een zweepdiertje, *Trichomonas vaginalis*. Het leidt voornamelijk tot ontstekingen van de vagina en de mannelijke urinebuis. De verspreiding vindt bijna uitsluitend plaats via geslachtsgemeenschap. Voor de diagnose van de ziekte wordt een uitstrijkje gemaakt.

Bij bacteriële vaginose is de bacteriële samenstelling, die van nature in de vagina voorkomt, veranderd. Dit leidt tot een afscheiding met een visachtigen geur. Aminkolpitis en niet-specifieke kolpitis zijn andere benamingen voor bacteriële vaginose.

2. Wat moet u weten voordat u Arilin Rapid Vaginale zetabletten gebruikt? Arilin Rapid Vaginale zetabletten mag niet worden gebruikt,

- als u allergisch bent voor metronidazol, andere 5-nitroimidazolen, soja, pinda of een van de in rubriek 6 genoemde andere bestanddelen van Arilin Rapid Vaginale zetabletten.
- bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Arilin Rapid Vaginale zetabletten gebruikt.

Bijzondere voorzichtigheid is vereist bij het gebruik van Arilin Rapid Vaginale zetabletten bij ernstige leverbeschadiging, stoornissen in de bloedvorming en aandoeningen van de hersenen, het ruggenmerg en de zenuwen. Hier moet de behandeling door uw arts zorgvuldig worden overwogen.

Gevalen van ernstige hepatotoxiciteit/acute leverfalen, inclusief gevallen met dodelijke afloop, zijn waargenomen bij patiënten met Cockayne-syndroom bij geneesmiddelen die metronidazol bevatten.

Als u lijdt aan het Cockayne-syndroom, moet uw arts tijdens de behandeling met metronidazol en na de behandeling ook regelmatig uw leverfunctie controleren.

Informeer uw arts onmiddellijk en stop met het innemen van metronidazol als u de volgende symptomen ontwikkelt:

- Buikpijn, anorexie, misselijkheid, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, lichtgrijze of witte ontlasting of jeuk.

Zoals bij andere nitro-imidazolhoudende geneesmiddelen mag de behandeling met Arilin Rapid Vaginale zetabletten in de regel niet langer dan 10 dagen duren. Deze termijn mag alleen in uitzonderlijke gevallen bij bijzonder strikte indicatiestelling worden overschreden. Hierbij is een passende monitoring van de patiënt (klinische monitoring en laboratoriumcontroles) vereist. De behandeling mag alleen in gerechtvaardigde gevallen worden herhaald. Zie ook hoofdstuk 3 'Hoe moet Arilin Rapid Vaginale zetabletten worden gebruikt?'

Bij trichomoniasis is vaak de seksuele partner ook drager van de trichomonaden, zelfs als er tot nu toe geen pathologische veranderingen zijn opgemerkt. Daarom is het bij trichomoniasis noodzakelijk om de seksuele partner ook met metronidazol te behandelen, omdat anders een herinfectie (herbesmetting) kan optreden. Vermijd daarom ook geslachtsgemeenschap tijdens de behandeling.

Kinderen

Arlin Rapid Vaginale zetabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruik van Arilin Rapid Vaginale zetabletten samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen

inneemt/gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft ingenomen/gebruikte of van plan bent andere geneesmiddelen in te nemen/te gebruiken, ook als het om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat.

Bij gebruik van Arilin Rapid Vaginale zetpillen komt ongeveer 20% van de werkzame stof in de bloedbaan terecht. Daarom worden in het volgende dezelfde interacties vermeld als die mogelijk zijn bij een in te nemen metronidazolhoudend geneesmiddel.

Welke andere geneesmiddelen beïnvloeden de werking van Arilin Rapid Vaginale zetpillen? De toediening van het alcoholontwenningsmiddel disulfiram kan leiden tot verwardheidstoestanden en bepaalde geestesstoornissen (psychosen).

Een vermindering van de werking van Arilin Rapid Vaginale zetpillen treedt op bij toediening van Barbituraten (geneesmiddelen met werkzame stoffen zoals hexobarbital of fenobarbital, die worden gebruikt tegen slaapstoornissen en epileptische aanvallen en bij narcose) en bij toediening van medicijnen met fenytoïne (werkzame stof tegen epileptische aanvallen).

Geneesmiddelen met cimetidine (werkzame stof tegen maagontsteking (gastritis) en tegen maag- en darmzweren) kunnen in individuele gevallen de uitscheiding van metronidazol (werkzame stof van Arilin Rapid Vaginale zetpillen) beïnvloeden en zo de werking van Arilin Rapid Vaginale zetpillen versterken.

Welke andere geneesmiddelen worden in hun werking beïnvloed door Arilin Rapid Vaginale zetpillen?

Patiënten die behandeld worden met bepaalde medicijnen die de bloedstolling remmen (anticoagulantia van het warfarine-type), moeten mogelijk opnieuw worden ingesteld, omdat Arilin Rapid vaginale zetpillen de bloedstollingsremmende werking van deze medicijnen versterkt.

Bij toediening van geneesmiddelen met lithium (werkzame stof die wordt gegeven bij bepaalde vormen van euforische of depressieve stemming [manisch-depressieve toestanden]), is voorzichtigheid geboden, omdat daarna een stijging van het lithiumgehalte in het bloed is waargenomen (gevaar voor lithiumvergiftiging met beven en stuiptrekkingen).

De gelijktijdige toediening van metronidazol met tacrolimus (middel ter voorkoming van afstotingsreacties bij orgaantransplantaties) leidt tot een stijging van het tacrolimus-bloedspiegel. Laat daarom uw tacrolimus-bloedspiegel en de nierfunctie vaak controleren.

De gelijktijdige toepassing van metronidazol en amiodaron (middel voor de behandeling van hartritmestoornissen) kan leiden tot een beïnvloeding van de hartactiviteit. Daarom moet de hartactiviteit regelmatig op het ECG worden gecontroleerd. Raadpleeg uw arts zodra u tekenen van een hartritmestoornis opmerkt, zoals duizeligheid, merkbare hartslagveranderingen of een kortstondige flauwte.

Overige mogelijke interacties

Metronidazol kan bij sommige laboratoriumonderzoeken voor de bepaling van een leverwaarde (bepaling van de GOT in serum) tot verlaagde waarden leiden.

Bij gelijktijdig gebruik van Arilin Rapid vaginale zepillen en latexproducten (bijv. condooms, diafragma's) kan de functionaliteit verminderen en daarmee de veiligheid van deze producten tijdens de toepassing van Arilin Rapid vaginale zepillen worden beïnvloed.

Gebruik van Arilin Rapid vaginale zepillen samen met voedsel, dranken en alcohol

Het gebruik van alcohol moet worden vermeden, omdat anders intolerantieverschijnselen kunnen optreden, zoals bijvoorbeeld roodheid van de huid in het gebied van het hoofd en de nek, evenals misselijkheid, braken, hoofdpijn en duizeligheid.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van Arilin Rapid vaginale zepillen tijdens de zwangerschap is niet voldoende aangetoond. Arilin Rapid vaginale zepillen mogen daarom tijdens de zwangerschap, vooral in het eerste trimester, alleen worden gebruikt bij dringende indicatie en als andere behandelingsmogelijkheden geen succes hebben. Uw arts beslist over het gebruik.

De werkzame stof uit Arilin Rapid vaginale zepillen gaat over in de moedermelk. U moet daarom bij een behandeling tijdens de borstvoeding het voeden onderbreken of het medicijn stoppen en verder voeden. Bij eenmalige toediening tijdens de borstvoeding moet het voeden 24 uur worden onderbroken en de in deze tijd geproduceerde melk moet worden afgekolfd.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Vooraf aan het begin van de behandeling kan Arilin Rapid vaginale zepillen uw reactievermogen beïnvloeden. U kunt dan niet meer snel en gericht genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Rijd geen auto of andere voertuigen! Bedien geen elektrische gereedschappen of machines! Werk niet zonder veilige houvast! Let er vooral op dat alcohol uw rijvaardigheid nog verder verslechtert!

3. Hoe moet Arilin Rapid vaginale zepillen worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals voorgeschreven door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Dosering:

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de gebruikelijke dosering:

Bij eerste infecties is een eenmalige toepassing van een Arilin Rapid vaginale zepil voldoende.

In ernstige gevallen en bij terugkerende infecties verdient de 'tweedaagse therapie' met telkens 1 Arilin Rapid vaginale zepil de voorkeur.

Wijze van toediening

Arilin Rapid vaginale zepillen zijn vaginale zepillen voor vaginaal gebruik (zie afbeelding).

De vaginale zetpillen worden het beste 's avonds in rugligging met licht opgetrokken benen diep in de vagina ingebracht.

De behandeling dient niet tijdens de menstruatie te worden uitgevoerd.

Duur van de toepassing

De duur van de behandeling is over het algemeen 1-2 dagen.

Waarschuwing

Zoals bij andere nitro-imidazolhoudende geneesmiddelen mag de behandeling met Arilin Rapid vaginale zetpillen over het algemeen niet langer dan 10 dagen duren. Zie ook hoofdstuk 2 'Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van Arilin Rapid vaginale zetpillen is vereist'.

Als u een grotere hoeveelheid Arilin Rapid vaginale zetpillen heeft gebruikt dan

U zou moeten

Als een kind de vaginale zetpillen heeft ingeslikt, worden geen ernstige vergiftigingsverschijnselen verwacht. Als er klachten optreden, wordt na medische behandeling een volledig herstel binnen enkele dagen verwacht.

Als u de toepassing van Arilin Rapid vaginale zetpillen bent vergeten

Gebruik niet de dubbele hoeveelheid als u de vorige toepassing bent vergeten.

Het kan nodig zijn de behandeling met een dag te verlengen. Bespreek dit in zo'n geval met uw arts.

Als u de toepassing van Arilin Rapid vaginale zetpillen onderbreekt

WenAls u de behandeling voortijdig beëindigt of tijdelijk onderbreekt, brengt u het succes van de behandeling in gevaar!

Bij onaangename bijwerkingen zal uw arts met u bespreken welke tegenmaatregelen er zijn en of andere geneesmiddelen voor u in aanmerking komen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

Bij de frequentieaanduidingen van bijwerkingen worden de volgende categorieën gehanteerd:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen

Vaak: 1 tot 10 op de 100 behandelde personen

Soms: 1 tot 10 op de 1.000 behandelde personen

Zelden:	1 tot 10 op de 10.000 behandelde personen
Zeer zelden:	minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen
Niet bekend:	Frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

Bij het gebruik van Arilin Rapid vaginale zepillen komt ongeveer 20% van de werkzame stof in de bloedbaan terecht. Bijwerkingen zijn hierbij zeldzaam. Daarom worden in het volgende dezelfde bijwerkingen vermeld als die mogelijk zijn bij een in te nemen metronidazolhoudend geneesmiddel.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen waarop u moet letten en maatregelen die u moet nemen als u getroffen bent:

Als u last heeft van een van de hieronder genoemde bijwerkingen, gebruik Arilin Rapid vaginale zepillen dan niet verder en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Zeer zeldzame bijwerkingen

- Anafylactische shock (sterke bloeddrukdaling als uiting van overgevoeligheid).

In ernstige, maar zeer zeldzame gevallen kunnen ademnood, duizeligheid en braken optreden. Als er bewustzijnsstoornissen, koud zweet en bleke en koude handen en voeten optreden, moet onmiddellijk een arts worden ingeschakeld. Tot de arts arriveert, moet het bovenlichaam van de patiënt plat en de benen omhoog worden gelegd. Om afkoeling te voorkomen, moet de patiënt warm worden gehouden met een deken. De gebruikelijke noodmaatregelen (bijv. antihistaminica, corticosteroïden, sympathicomimetica en indien nodig beademing) moeten worden gestart en de behandeling met Arilin Rapid vaginale zepillen moet onmiddellijk worden stopgezet.

- Vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Ontbreken van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose). Een agranulocytose kan zich binnen enkele uren ontwikkelen. Symptomen zijn koorts,

Moeheid, ontsteking van de keelamandelen en het mondslijmvlies. In deze gevallen moet snel een bloedbeeldcontrole worden uitgevoerd. Neem in zo'n geval onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde arts.

- Ontsteking van de alvleesklier.

Als er tijdens of in de eerste weken na de behandeling ernstige, aanhoudende diarree optreedt, moet aan een pseudomembraneuze enterocolitis (ernstige darmziekte) worden gedacht (in de meeste gevallen veroorzaakt door *Clostridium difficile*). Deze door een antibioticabehandeling veroorzaakte darmziekte kan levensbedreigend zijn en vereist onmiddellijke medische hulp. De arts moet overwegen de therapie met Arilin Rapid vaginale zepillen te beëindigen, afhankelijk van de indicatie, en indien nodig onmiddellijk een passende behandeling starten (bijv. inname van speciale Antibiotica/chemotherapeutica waarvan de werkzaamheid klinisch is bewezen).

Geneesmiddelen die de darmbeweging (peristaltiek) remmen, mogen niet worden ingenomen.

Soms voorkomende bijwerkingen

- Zenuwstoornissen (perifere neuropathieën) en epileptische aanvallen. De eerste uiten zich door gevoelloosheid, tintelingen of prikkelingen in armen en benen. Zelfs als deze verschijnselen bij u slechts in milde vorm optreden, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen!

Niet bekend

- Ziekelijke verandering van de hersenen, cerebellair syndroom (met bijv. spraak- en loopstoornis, oogtrillingen en spiertrekkingen), niet-bacterieel veroorzaakte hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- Ernstige huidreacties met levensbedreigende algemene reacties (bijv. erythema multiforme [ontstekingsziekte van de huid met roodheid], Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Leverontsteking soms met geelzucht
- Bij enkele patiënten die tegelijkertijd met andere antibiotica werden behandeld, traden gevallen van leverfalen op die een levertransplantatie noodzakelijk maakten.

Andere mogelijke bijwerkingen

Veelvoorkomende bijwerkingen

- Metaalsmaak, bittere oprispingen, tongbeslag, ontstekingen in de mond (glossitis, stomatitis), maagdruk, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, diarree.
- Donkerkleuring van de urine (veroorzaakt door een metaboliet, zonder klinische betekenis).

Soms voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, psychotische stoornissen inclusief hallucinaties en verwardheidstoestanden, prikkelbaarheid, depressieve stemming, coördinatiestoornissen (ataxie).
- Huidreacties (bijv. jeuk, netelroos met blaasjes- en kwaddelvorming [urticariële exantheem]), geneesmiddelenkoorts.
- Vermindering van de witte bloedcellen (leukopenie en granulocytopenie). Bij langdurig gebruik moeten daarom regelmatig bloedbeeldcontroles worden uitgevoerd.
- Snelle overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties). In milde gevallen kan het leiden tot ontstekingsroodheid, kwaddelvorming, allergische rhinitis en allergische conjunctivitis van het oog.
- Pijnlijk urineren (dysurie), blaasontsteking (cystitis) en onvrijwillig urineverlies (urine-incontinentie).
- Leverfunctiestoornissen.
- Gistinfecties (bijv. Candida) in het genitale gebied.
- Zwaktegevoel (spierzwakte), gezichtsstoornissen.

Zeer zeldzame bijwerkingen

- (3-sn-Phosphatidyl)choline (uit sojabonen) kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.
- Gewrichtspijn

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden bij Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen

Afdeling Farmacovigilantie
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de tonen. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe Arilin Rapid Vaginale zetabletten bewaren?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de foliestrip en de buitenverpakking staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

Niet boven 25 °C bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Arilin Rapid Vaginale zetabletten bevat:

- De werkzame stof is metronidazol. 1 vaginale zetablet bevat 1000 mg metronidazol.
- De andere bestanddelen zijn: glyceroltrialkanoaat (C10-C18), (3-sn-fosfatidyl)choline (uit sojabonen).

Hoe Arilin Rapid Vaginale zetabletten eruitzien en inhoud van de verpakking

Arlin Rapid Vaginale zetabletten zijn witachtig-geelachtige vaginale zetabletten in foliestrips in de buitenverpakking.

Arlin Rapid Vaginale zetabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 2 vaginale zetabletten voor vaginaal gebruik.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Geneesmiddelen
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld

Telefoon: 0521 88 08-05
Fax: 0521 88 08-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2018.