

## Informação para o utilizador

### Arilin<sup>®</sup> Rapid Supositórios Vaginais

1000 mg de Metronidazol por supositório vaginal.

Para uso em adultos.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes.

- Guarde o folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto. Veja a secção 4.

### O que contém este folheto

1. O que é Arilin Rapid Supositórios Vaginais e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de usar Arilin Rapid Supositórios Vaginais?
3. Como usar Arilin Rapid Supositórios Vaginais?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar Arilin Rapid Supositórios Vaginais?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Arilin Rapid Supositórios Vaginais e para que é utilizado?

Arlin Rapid Supositórios Vaginais é um antibiótico (substância contra bactérias) do grupo dos nitroimidazóis em forma de supositórios vaginais para uso vaginal no tratamento de infecções bacterianas.

Arlin Rapid Supositórios Vaginais é utilizado para:

- Tricomoníase
- Vaginose bacteriana (aminocolpíte, colpíte inespecífica)

#### Explicações:

A tricomoníase é uma doença causada por um protozoário, *Trichomonas vaginalis*. Ela causa principalmente inflamações na vagina e na uretra masculina. A transmissão ocorre quase exclusivamente por contato sexual. Para o diagnóstico da doença, é feito um esfregaço de secreção.

Na vaginose bacteriana, a composição bacteriana que ocorre naturalmente na vagina está alterada. Isso resulta em um corrimento com um odor semelhante ao de peixe. Aminocolpíte e colpíte inespecífica são outras denominações para vaginose bacteriana.

#### 2. O que você deve saber antes de usar Arilin Rapid Supositórios Vaginais? Arilin Rapid Supositórios Vaginais não deve ser utilizado,

- se você for alérgico a metronidazol, outros 5-nitroimidazóis, soja, amendoim ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na seção 6 de Arilin Rapid Supositórios Vaginais.
- em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

## Advertências e precauções

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Arilin Rapid Supositórios Vaginais.

É necessário ter cuidado especial ao usar Arilin Rapid supositórios vaginais em casos de danos graves ao fígado, distúrbios da formação do sangue, bem como doenças do cérebro, medula espinhal e nervos. Aqui, o tratamento deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Casos de hepatotoxicidade grave/falência hepática aguda, incluindo casos com desfecho fatal, foram observados em pacientes com síndrome de Cockayne ao usar medicamentos que contêm metronidazol.

Se você sofre da síndrome de Cockayne, seu médico deve monitorar frequentemente a função do seu fígado durante o tratamento com metronidazol e após o tratamento.

Informe seu médico imediatamente e interrompa a ingestão de metronidazol se desenvolver os seguintes sintomas:

- Dor abdominal, anorexia, náusea, vômito, febre, mal-estar, fadiga, icterícia, urina escura, fezes cinza claro ou brancas ou prurido.

Como com outros medicamentos contendo nitroimidazol, o tratamento com Arilin Rapid supositórios vaginais geralmente não deve exceder 10 dias. Este prazo só deve ser excedido em casos individuais com indicação particularmente rigorosa. É necessário um monitoramento adequado do paciente (monitoramento clínico e controles laboratoriais). O tratamento só deve ser repetido em casos justificados. Veja também o capítulo 3 "Como usar Arilin Rapid supositórios vaginais?"

Na tricomoníase, muitas vezes o parceiro sexual também é portador dos tricomonas, mesmo que nenhuma alteração patológica tenha sido observada até agora. Portanto, na tricomoníase, é necessário tratar o parceiro sexual também com metronidazol, caso contrário, pode ocorrer uma reinfecção. Por favor, evite também relações sexuais durante o tratamento.

## Crianças

Arlin Rapid supositórios vaginais não devem ser usados em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

## Uso de Arilin Rapid supositórios vaginais com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou usando outros medicamentos,

tomou/usou recentemente ou planeja tomar/usar outros medicamentos, mesmo se forem medicamentos sem prescrição.

Com o uso de Arilin Rapid supositórios vaginais, cerca de 20% do princípio ativo entra na corrente sanguínea. Portanto, as mesmas interações são listadas a seguir, como as possíveis com um medicamento contendo metronidazol para ingestão.

Quais outros medicamentos influenciam o efeito de Arilin Rapid supositórios vaginais?  
A administração do medicamento para desintoxicação do álcool Disulfiram pode levar a estados de confusão e certos distúrbios mentais (psicoses).

Uma redução do efeito de Arilin Rapid supositórios vaginais ocorre com a administração de Barbitúricos (medicamentos com substâncias ativas como hexobarbital ou fenobarbital, usados para distúrbios do sono e convulsões, bem como em anestesia) e com a administração de medicamentos com fenitoína (substância ativa contra convulsões).

Medicamentos com cimetidina (substância ativa contra inflamação da mucosa gástrica (gastrite) e contra úlceras gástricas e intestinais) podem, em casos individuais, prejudicar a excreção de metronidazol (substância ativa de Arilin Rapid supositórios vaginais) e assim aumentar o efeito de Arilin Rapid supositórios vaginais.

Quais outros medicamentos são influenciados em seu efeito por Arilin Rapid supositórios vaginais?

Pacientes tratados com certos medicamentos que inibem a coagulação do sangue (anticoagulantes do tipo varfarina) podem precisar de ajuste, pois os supositórios vaginais Arilin Rapid potencializam o efeito anticoagulante desses medicamentos.

Ao administrar medicamentos com lítio (substância ativa usada em certas formas de euforia ou depressão [estados maníaco-depressivos]), deve-se ter cautela, pois foi observado um aumento do lítio no sangue (risco de intoxicação por lítio com tremores e convulsões).

A administração simultânea de metronidazol com tacrolimo (medicamento para evitar rejeição em transplantes de órgãos) leva a um aumento dos níveis sanguíneos de tacrolimo. Portanto, faça o controle frequente dos níveis sanguíneos de tacrolimo e da função renal.

A administração simultânea de metronidazol e amiodarona (medicamento para tratamento de arritmias cardíacas) pode afetar a atividade cardíaca. Portanto, a atividade cardíaca deve ser monitorada regularmente por ECG. Consulte seu médico assim que notar sinais de arritmia cardíaca, como tontura, alterações perceptíveis nos batimentos cardíacos ou desmaio temporário.

Outras possíveis interações

O metronidazol pode levar a valores reduzidos em alguns exames laboratoriais para determinação de uma enzima hepática (determinação de GOT no soro).

O uso simultâneo de supositórios vaginais Arilin Rapid e produtos de látex (por exemplo,

preservativos, diafragmas) pode reduzir a funcionalidade e, assim, comprometer a segurança desses produtos durante o uso dos supositórios vaginais Arilin Rapid.

#### Uso de supositórios vaginais Arilin Rapid com alimentos, bebidas e álcool

O consumo de álcool deve ser evitado, pois podem ocorrer reações de intolerância, como vermelhidão da pele na área da cabeça e pescoço, bem como náuseas, vômitos, dores de cabeça e tontura.

#### Gravidez e amamentação

A segurança do uso de supositórios vaginais Arilin Rapid durante a gravidez não está suficientemente comprovada. Portanto, os supositórios vaginais Arilin Rapid só devem ser usados durante a gravidez, especialmente no primeiro trimestre, em caso de indicação obrigatória e se outras opções terapêuticas não tiverem sucesso. A decisão sobre o uso cabe ao seu médico.

O princípio ativo dos supositórios vaginais Arilin Rapid passa para o leite materno. Portanto, durante o tratamento na amamentação, deve-se interromper a amamentação ou suspender o medicamento e continuar amamentando. Em caso de administração única durante a amamentação, a amamentação deve ser interrompida por 24 horas e o leite produzido nesse período deve ser extraído.

#### Capacidade de conduzir e operar máquinas

Especialmente no início do tratamento, os supositórios vaginais Arilin Rapid podem afetar sua capacidade de reação. Você pode não reagir de forma rápida e precisa a eventos inesperados e súbitos. Não dirija automóveis ou outros veículos! Não opere ferramentas elétricas ou máquinas! Não trabalhe sem um apoio seguro!

Preste especial atenção ao fato de que o álcool pode piorar ainda mais sua capacidade de conduzir!

### 3. Como usar os supositórios vaginais Arilin Rapid?

Use este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

#### Dosagem:

A menos que prescrito de outra forma pelo médico, a dose usual é:

Para infecções iniciais, a aplicação única de um supositório vaginal Arilin Rapid é suficiente.

Em casos graves e infecções recorrentes, a "terapia de dois dias" com 1 supositório vaginal Arilin Rapid por dia é preferível.

#### Modo de aplicação

Os supositórios vaginais Arilin Rapid são supositórios para uso vaginal (ver figura).

Os supositórios vaginais devem ser introduzidos profundamente na vagina, de preferência à noite, em posição deitada com as pernas ligeiramente dobradas.

O tratamento não deve ser realizado durante a menstruação.

Duração do uso

A duração do tratamento é geralmente de 1 a 2 dias.

Aviso

Como com outros medicamentos contendo nitroimidazol, o tratamento com supositórios vaginais Arilin Rapid geralmente não deve exceder 10 dias. Veja também o capítulo 2 "Precauções especiais ao usar supositórios vaginais Arilin Rapid".

Se você usou uma quantidade maior de supositórios vaginais Arilin Rapid do que

Você deve

Se uma criança ingerir os supositórios vaginais, não são esperados sintomas graves de intoxicação. Se ocorrerem sintomas, espera-se uma recuperação completa em poucos dias após tratamento médico.

Se você esqueceu de usar os supositórios vaginais Arilin Rapid

Não use o dobro da quantidade se esqueceu a aplicação anterior.

Pode ser necessário prolongar o tratamento por um dia. Por favor, fale com seu médico nesse caso.

Se você interromper o uso dos supositórios vaginais Arilin Rapid

Se você interromper o tratamento precocemente ou temporariamente, comprometerá o sucesso do tratamento!

Em caso de efeitos colaterais desagradáveis, seu médico discutirá com você quais medidas podem ser tomadas e se outros medicamentos são adequados para você.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas.

As seguintes categorias são usadas para descrever a frequência dos efeitos colaterais:

Muito comum: mais de 1 em cada 10 pacientes

Comum: 1 a 10 em cada 100 pacientes

Ocasional: 1 a 10 em cada 1.000 pacientes

Raro: 1 a 10 em cada 10.000 pacientes  
Muito raro: menos de 1 em cada 10.000 pacientes  
Desconhecido: Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Durante o uso de Arilin Rapid supositórios vaginais, cerca de 20% do princípio ativo entra na corrente sanguínea. Efeitos colaterais são raros. Portanto, a seguir são listados os mesmos efeitos colaterais que podem ocorrer com um medicamento contendo metronidazol para ingestão.

Efeitos colaterais significativos ou sinais aos quais você deve estar atento e medidas a serem tomadas se você for afetado:

Se você for afetado por algum dos efeitos colaterais mencionados a seguir, não continue a usar Arilin Rapid supositórios vaginais e procure seu médico o mais rápido possível.

#### Efeitos colaterais muito raros

- Choque anafilático (queda acentuada da pressão arterial como expressão de uma hipersensibilidade).

Em casos graves, mas muito raros, podem ocorrer falta de ar, tontura e vômito. Se houver distúrbios de consciência, sudorese fria, bem como mãos e pés pálidos e frios, um médico deve ser chamado imediatamente. Até a chegada do médico, a parte superior do corpo da paciente deve ser mantida plana e suas pernas elevadas. Para evitar o resfriamento, a paciente deve ser mantida aquecida com um cobertor. As medidas de emergência habituais (por exemplo, anti-histamínicos, corticosteroides, simpatomiméticos e, se necessário, ventilação) devem ser iniciadas e o tratamento com Arilin Rapid supositórios vaginais deve ser interrompido imediatamente.

- Redução das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Ausência de certos glóbulos brancos (agranulocitose). Uma agranulocitose pode se desenvolver em poucas horas. Os sinais da doença são febre,

Cansaço, inflamação das amígdalas e da mucosa oral. Nestes casos, um exame de sangue deve ser realizado rapidamente. Procure imediatamente o médico mais próximo.

- Inflamação do pâncreas.

Se durante ou nas primeiras semanas após o tratamento ocorrerem diarreias graves e persistentes, deve-se considerar uma enterocolite pseudomembranosa (doença intestinal grave) (na maioria dos casos causada por *Clostridium difficile*). Esta doença intestinal induzida por tratamento com antibióticos pode ser fatal e requer assistência médica imediata. O médico deve considerar a interrupção da terapia com Arilin Rapid supositórios vaginais dependendo da indicação e, se necessário, iniciar imediatamente um tratamento adequado (por exemplo, uso de Antibióticos/quimioterápicos específicos, cuja eficácia é clinicamente comprovada).

Medicamentos que inibem o movimento intestinal (peristaltismo) não devem ser tomados.

#### Efeitos colaterais ocasionais

- Distúrbios nervosos (neuropatias periféricas) e convulsões. Os primeiros se manifestam por sensação de dormência, formigamento ou formigamento nos braços e pernas. Mesmo

que esses sintomas ocorram em forma leve, você deve informar seu médico imediatamente!

## Desconhecido

- Alteração patológica do cérebro, síndrome cerebelar (com, por exemplo, distúrbios de fala e marcha, nistagmo e mioclonia), meningite não bacteriana (meningite asséptica)
- Reações cutâneas graves com reações sistêmicas potencialmente fatais (por exemplo, eritema multiforme [doença inflamatória da pele com vermelhidão], síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- Hepatite às vezes com icterícia
- Em alguns pacientes que foram tratados simultaneamente com outros antibióticos, ocorreram casos de insuficiência hepática que exigiram transplante de fígado.

## Outros possíveis efeitos colaterais

### Efeitos colaterais comuns

- Sabor metálico, arrotos amargos, revestimento da língua, inflamações na boca (glossite, estomatite), pressão no estômago, náusea, vômito, perda de apetite, diarreia.
- Escurecimento da urina (devido a um produto metabólico, sem valor patológico).

### Efeitos colaterais ocasionais

- Dor de cabeça, tontura, sonolência, insônia, distúrbios psicóticos incluindo alucinações e estados de confusão, excitabilidade, depressão, distúrbios na coordenação dos movimentos (ataxia).
- Reações cutâneas (por exemplo, coceira, urticária com formação de bolhas e pápulas [exantema urticariforme]), febre medicamentosa.
- Redução dos glóbulos brancos (leucopenia e granulocitopenia). Portanto, em caso de uso prolongado, devem ser realizados controles regulares do hemograma.
- Reações de hipersensibilidade de início rápido (reações anafiláticas). Em casos leves, pode ocorrer vermelhidão inflamatória, formação de pápulas, rinite alérgica e conjuntivite alérgica ocular.
- Micção dolorosa (disúria), cistite e incontinência urinária.
- Distúrbios da função hepática.
- Infecções por fungos (por exemplo, Candida) na área genital.
- Sensação de fraqueza (muscular), distúrbios visuais.

### Efeitos colaterais muito raros

- (3-sn-Fosfatidil)colina (de soja) pode muito raramente causar reações alérgicas.
- Dor nas articulações

### Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao

Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos

Dept. de Farmacovigilância

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar Arilin Rapid Supositórios Vaginais?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada na tira de alumínio e na embalagem externa. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não armazenar acima de 25 °C.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Arilin Rapid Supositórios Vaginais contém:

- A substância ativa é Metronidazol. Cada supositório vaginal contém 1000 mg de Metronidazol.
- Os outros componentes são: Gliceroltrialcanoato (C10-C18), (3-sn-Fosfatidil)colina (de soja).

Como Arilin Rapid Supositórios Vaginais se apresenta e conteúdo da embalagem

Arlin Rapid Supositórios Vaginais são supositórios vaginais de cor branco-amarelada em tiras de alumínio na embalagem externa.

Arlin Rapid Supositórios Vaginais está disponível em embalagens com 2 supositórios vaginais para uso vaginal.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Medicamentos

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Telefone: 0521 88 08-05

Fax: 0521 88 08-334

E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

Esta bula foi revisada pela última vez em maio de 2018.