

Bruksanvisning: Information för användare

Arilin[®] Rapid Vaginalsuppositorier
1000 mg metronidazol per vaginalsuppositorium.

För användning hos vuxna.

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är Arilin Rapid Vaginalsuppositorier och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du använder Arilin Rapid Vaginalsuppositorier
3. Hur Arilin Rapid Vaginalsuppositorier ska användas
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Arilin Rapid Vagitorier förvaras?
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Arilin Rapid Vagitorier och vad används det för?

Arlin Rapid Vagitorier är ett antibiotikum (läkemedel mot bakterier) från gruppen nitroimidazoler i form av vagitorier för vaginal användning för behandling av bakteriella infektioner.

Arlin Rapid Vagitorier används vid:

- Trichomoniasis
- Bakteriell vaginos (Aminkolpit, ospecifik kolpit)

Förklaringar:

Trichomoniasis är en sjukdom som orsakas av en flagellat, *Trichomonas vaginalis*. Det leder främst till inflammationer i slidan och mannens urinrör. Spridningen sker nästan uteslutande genom samlag. För att upptäcka sjukdomen tas ett sekretprov.

Vid bakteriell vaginos är den bakteriella sammansättningen, som naturligt förekommer i slidan, förändrad. Det leder till flytningar med en fiskliknanden lukt. Aminkolpit och ospecifik kolpit är andra benämningar för bakteriell vaginos.

2. Vad bör du tänka på innan du använder Arilin Rapid Vagitorier? Arilin Rapid Vagitorier får inte användas,

- om du är allergisk mot metronidazol, andra 5-nitroimidazoler, soja, jordnötter eller något av de övriga innehållsämnen i Arilin Rapid Vagitorier som anges i avsnitt 6.

- hos barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Arilin Rapid Vagitorier.

Särskild försiktighet krävs vid användning av Arilin Rapid Vaginaltabletter vid allvarliga leverskador, blodbildningsstörningar samt sjukdomar i hjärna, ryggmärg och nerver. Här måste behandlingen noggrant övervägas av din läkare.

Fall med svår hepatotoxicitet/akut leversvikt, inklusive fall med dödlig utgång, har observerats hos patienter med Cockayne-syndrom vid läkemedel som innehåller metronidazol.

Om du lider av Cockayne-syndrom bör din läkare ofta övervaka din leverfunktion under och efter behandling med metronidazol.

Informera din läkare omedelbart och avbryt intaget av metronidazol om du utvecklar följande symptom:

- Buksmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, obehag, trötthet, gulsot, mörk urin, ljusgrå eller vit avföring eller klåda.

Som med andra nitroimidazolhaltiga läkemedel får behandlingen med Arilin Rapid Vaginaltabletter vanligtvis inte överstiga 10 dagar. Denna tidsgräns får endast överskridas i enskilda fall vid särskilt strikt indikation. En lämplig övervakning av patienten (klinisk övervakning och laboratoriekontroller) är nödvändig. Behandlingen bör endast upprepas i motiverade enskilda fall. Se även kapitel 3 "Hur används Arilin Rapid Vaginaltabletter?"

Vid trichomoniasis är ofta den sexuella partnern också bärare av trichomonader, även om inga sjukliga förändringar har märkts. Därför är det nödvändigt vid trichomoniasis att behandla den sexuella partnern med metronidazol, annars kan en reinfektion (återinfektion) uppstå. Undvik därför också samlag under behandlingen.

Barn

Arlin Rapid Vaginaltabletter får inte användas hos barn och ungdomar under 18 år.

Användning av Arilin Rapid Vaginaltabletter tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du tar andra läkemedel tar/använder, nyligen har tagit/använt eller planerar att ta/använda andra läkemedel, även om det gäller receptfria läkemedel.

Vid användning av Arilin Rapid Vaginaltabletter övergår cirka 20 % av den aktiva substansen till blodomloppet. Därför anges följande interaktioner som kan uppstå med ett metronidazolhaltigt läkemedel som tas oralt.

Vilka andra läkemedel påverkar effekten av Arilin Rapid Vaginaltabletter?

Administrering av alkoholavvänjningsmedlet disulfiram kan leda till förvirringstillstånd och vissa psykiska störningar (psykoser).

En minskning av effekten av Arilin Rapid Vaginaltabletter inträffar vid administrering av barbiturater (läkemedel med aktiva substanser som hexobarbital eller fenobarbital, som används mot sömnstörningar och kramper samt vid narkos) och vid administrering av läkemedel med fenytoin (aktiv substans mot kramper).

Läkemedel med cimetidin (aktiv substans mot magslemhinneinflammation (gastrit) samt mot mag- och tarmssår) kan i enskilda fall påverka utsöndringen av metronidazol (aktiv substans i Arilin Rapid Vaginaltabletter) och därmed förstärka effekten av Arilin Rapid Vaginaltabletter.

Vilka andra läkemedel påverkas i sin effekt av Arilin Rapid Vaginaltabletter?

Patienter som behandlas med vissa läkemedel som hämmar blodkoagulationen (antikoagulantia av warfarintyp) kan behöva justeras eftersom Arilin Rapid Vagitorier kan förstärka den blodförtunnande effekten av dessa läkemedel.

Vid administrering av läkemedel med litium (aktiv substans som ges vid vissa former av euforisk eller nedstämd sinnesstämning [manisk-depressiva tillstånd]) bör försiktighet iakttas, eftersom en ökning av litium i blodet har observerats efteråt (risk för litiumförgiftning med skakningar och kramper).

Samtidig administrering av metronidazol med takrolimus (medel för att undvika avstöttningsreaktioner vid organtransplantationer) leder till en ökning av takrolimusnivåerna i blodet. Låt därför dina takrolimusnivåer i blodet och njurfunktionen kontrolleras ofta.

Samtidig användning av metronidazol och amiodaron (medel för behandling av hjärtrytmrubbningar) kan påverka hjärtaktiviteten. Därför bör hjärtaktiviteten övervakas regelbundet med EKG. Kontakta din läkare så snart du märker tecken på hjärtrytmrubbningar som yrsel, märkbara hjärtslagsförändringar eller en kortvarig svimning.

Andra möjliga interaktioner

Metronidazol kan vid vissa laboratorieundersökningar för bestämning av ett levervärde (bestämning av GOT i serum) leda till minskade värden.

Vid samtidig användning av Arilin Rapid Vagitorier och latexprodukter (t.ex. kondomer, pessar) kan funktionsförmågan minska och därmed säkerheten hos dessa produkter påverkas under användningstiden av Arilin Rapid Vagitorier.

Användning av Arilin Rapid Vagitorier tillsammans med mat, drycker och alkohol

Alkoholkonsumtion bör undvikas eftersom annars intoleransreaktioner kan uppstå, såsom t.ex. hudrodnad i ansiktet och nacken samt illamående, kräkningar, huvudvärk och yrsel.

Graviditet och amning

Säkerheten vid användning av Arilin Rapid Vagitorier under graviditet är inte tillräckligt dokumenterad. Arilin Rapid Vagitorier bör därför under graviditet, särskilt under första trimestern, endast användas vid tvingande indikation och om andra behandlingsalternativ inte ger resultat. Din läkare beslutar om användningen.

Den aktiva substansen från Arilin Rapid Vagitorier övergår i bröstmjölken. Du bör därför vid behandling under amning avbryta amningen eller avbryta medicineringen och fortsätta amma. Vid engångsdos under amning bör amningen avbrytas i 24 timmar och den mjölk som bildas under denna tid pumpas ut.

Körförmåga och förmåga att använda maskiner

Särskilt i början av behandlingen kan Arilin Rapid Vagitorier påverka din reaktionsförmåga. Du kan då inte längre reagera tillräckligt snabbt och precist på oväntade och plötsliga händelser. Kör inte bil eller andra fordon! Använd inte elektriska verktyg eller maskiner! Arbeta inte utan säker ställning!

Observera särskilt att alkohol ytterligare försämrar din körförmåga!

3. Hur ska Arilin Rapid Vagitorier användas?

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt överenskommelse med din läkare eller apotekare. Fråga din läkare eller apotekare om du är osäker.

Dosering:

Om inte annat föreskrivs av läkare är den vanliga dosen:

Vid första infektioner är en engångsanvändning av ett Arilin Rapid vaginalt suppositorium tillräcklig.

Vid svåra fall och vid återkommande infektioner bör 'tvådagarsbehandlingen' med 1 Arilin Rapid vaginalt suppositorium per dag föredras.

Användningssätt

Arilin Rapid vaginala suppositorier är vaginala suppositorier för vaginal användning (se bild).

De vaginala suppositorierna förs bäst in djupt i slidan på kvällen i ryggläge med lätt uppdragna ben.

Behandlingen bör inte genomföras under menstruation.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens varaktighet är vanligtvis 1–2 dagar.

Varning

Som med andra nitroimidazolhaltiga läkemedel bör behandlingen med Arilin Rapid vaginala suppositorier i allmänhet inte överstiga 10 dagar. Se även kapitel 2 'Särskild försiktighet vid användning av Arilin Rapid vaginala suppositorier krävs'.

Om du har använt en större mängd av Arilin Rapid vaginala suppositorier än
Du bör

Om ett barn har svält de vaginala suppositorierna förväntas inga allvarliga förgiftningssymptom.
Om besvär uppstår, förväntas fullständig återhämtning efter några dagar med medicinsk
behandling.

Om du har glömt att använda Arilin Rapid vaginala suppositorier
Använd inte dubbel mängd om du har glömt den tidigare användningen.

Det kan vara nödvändigt att förlänga behandlingen med en dag. Tala i så fall med din läkare.

Om du avbryter användningen av Arilin Rapid vaginala suppositorier
VinOm du avslutar behandlingen i förtid eller avbryter den tillfälligt, riskerar du
behandlingsframgången!

Vid obehagliga biverkningar kommer din läkare att diskutera med dig vilka motåtgärder som finns
och om andra läkemedel kan vara aktuella för dig.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller
apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma
hos alla.

Följande kategorier används för att ange frekvensen av biverkningar:

Mycket vanliga:	mer än 1 av 10 behandlade
Vanliga:	1 till 10 av 100 behandlade
Mindre vanliga:	1 till 10 av 1 000 behandlade
Sällsynta:	1 till 10 av 10 000 behandlade
Mycket sällsynta:	färre än 1 av 10 000 behandlade
Ingen känd frekvens:	Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Vid användning av Arilin Rapid vaginaltabletter övergår cirka 20 % av den aktiva substansen till
blodomloppet. Biverkningar är sällsynta. Därför listas följande samma biverkningar som kan
förekomma vid intag av ett metronidazolhaltigt läkemedel.

Betydande biverkningar eller tecken som du bör vara uppmärksam på och åtgärder om du är
drabbad:

Om du drabbas av någon av de nedan nämnda biverkningarna, använd inte Arilin Rapid
vaginaltabletter vidare och kontakta din läkare så snart som möjligt.

Mycket sällsynta biverkningar

- Anafylaktisk chock (kraftigt blodtrycksfall som uttryck för överkänslighet). I svåra, men mycket sällsynta fall kan andnöd, yrsel och kräkningar uppstå. Om medvetandestörningar, kallsvettning samt bleka och kalla händer och fötter uppstår, måste en läkare omedelbart tillkallas. Tills läkaren anländer ska patientens överkropp ligga plant och benen högt. För att undvika nedkylning ska patienten hållas varm med en filt. De vanliga motsvarande akuta åtgärderna (t.ex. antihistaminer, kortikosteroider, sympatomimetika och vid behov ventilation) måste inledas och behandlingen med Arilin Rapid vaginaltabletter omedelbart avbrytas.

- Minskning av blodplättar (trombocytopeni).
- Brist på vissa vita blodkroppar (agranulocytos). En agranulocytos kan utvecklas inom några timmar. Sjukdomstecken är feber,

Trötthet, inflammation i halsmandlarna och munslemhinnan. I dessa fall måste en blodbildskontroll snabbt genomföras. Kontakta omedelbart närmaste tillgängliga läkare i ett sådant fall.

- Inflammation i bukspottkörteln.

Om svåra, ihållande diarréer uppträder under eller inom de första veckorna efter behandling, bör man tänka på en pseudomembranös enterokolit (allvarlig tarmsjukdom) (i de flesta fall orsakad av *Clostridium difficile*). Denna av antibiotikabehandling orsakade tarmsjukdom kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk hjälp. Läkaren måste överväga att avsluta behandlingen med Arilin Rapid vaginaltabletter beroende på indikation och vid behov omedelbart inleda en lämplig behandling (t.ex. intag av speciella Antibiotika/kemoterapeutika vars effektivitet är kliniskt bevisad). Läkemedel som hämmar tarmrörelser (peristaltik) får inte tas.

Tillfälliga biverkningar

- Nervstörningar (perifera neuropatier) och kramper. Förstnämnda yttrar sig genom domningar, stickningar eller pirningar i armar och ben. Även om dessa symtom endast uppträder i mild form hos dig, måste du omedelbart kontakta din läkare!

Okänd

- Patologisk förändring av hjärnan, lillhjärnssyndrom (med t.ex. tal- och gångstörning, ögonryckningar och muskelryckningar), icke-bakteriell hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit)
- Allvarliga hudreaktioner med livshotande allmänreaktioner (t.ex. erythema multiforme [inflammatorisk hudsjukdom med rodnader], Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Leverinflammation ibland med gulsot
- Hos enskilda patienter som samtidigt behandlades med andra antibiotika uppstod fall av leversvikt som krävde levertransplantation.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga biverkningar

- Metallisk smak, bitter rapning, beläggning på tungan, inflammationer i munnen (glossit, stomatit), magtryck, illamående, kräkningar, aptitlöshet, diarré.
- Mörkfärgning av urinen (orsakad av en metabolit, utan sjukdomsvärde).

Tillfälliga biverkningar

- Huvudvärk, yrsel, dåsighet, sömnlöshet, psykotiska störningar inklusive hallucinationer och förvirringstillstånd, retbarhet, nedstämdhet (depression), störningar i rörelsesamordningen (ataxi).
- Hudreaktioner (t.ex. klåda, nässelutslag med blås- och kvaddelbildning [urtikariellt exanthem]), läkemedelsfeber.
- Minskning av vita blodkroppar (leukopeni och granulocytopeni). Vid längre användning bör därför regelbundna blodkontroller utföras.
- Snabbt insättande överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner). I milda fall kan det leda till inflammatoriska rodnader, kvaddelbildning, allergisk rinit och allergisk konjunktivit i ögat.
- Smärtsam urinering (dysuri), blåskatarr (cystit) och ofrivillig urinavgång (urininkontinens).
- Leverdysfunktioner.
- Jästsvampinfektioner (t.ex. Candida) i könsområdet.
- Svaghetskänsla (muskelrelaterad), synstörningar.

Mycket sällsynta biverkningar

- (3-sn-fosfatidyl)kolin (från sojaböner) kan mycket sällan orsaka allergiska reaktioner.
- Ledvärk

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Federal institutet för läkemedel och medicintekniska produkter

Avd. Läkemedelssäkerhet
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Webbplats: www.bfarm.de visa. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur Arilin Rapid Vagitorier ska förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på folieremsan och kartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Arilin Rapid Vagitorier innehåller:

- Den aktiva substansen är Metronidazol. 1 vagitorium innehåller 1000 mg Metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är: Glyceroltrialkanoat (C10-C18), (3-sn-Fosfatidyl)kolin (från sojaböner).

Hur Arilin Rapid Vagitorier ser ut och förpackningens innehåll

Arlin Rapid Vagitorier är vitaktiga-gulaktiga vagitorier i folieremсор i kartong.

Arlin Rapid Vagitorier finns i förpackningar med 2 vagitorier för vaginal användning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Läkemedel

Sudbrackstraße 56

33611 Bielefeld

Telefon: 0521 88 08-05

Fax: 0521 88 08-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Denna bipacksedel uppdaterades senast i maj 2018.