

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

Arilin rapid, 1000 mg, globulki *Metronidazolium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Arilin rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arilin rapid
3. Jak stosować lek Arilin rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arilin rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arilin rapid i w jakim celu się go stosuje

Arilin rapid jest lekiem w postaci globulek dopochwowych, zawierających metronidazol – chemioterapeutyk z grupy nitroimidazoli. U wrażliwych bakterii beztlenowych, a także u niektórych pierwotniaków po jego zastosowaniu dochodzi do hamowania syntezy kwasów nukleinowych, a przez to do śmierci drobnoustrojów. Nie stwierdzono, aby drobnoustroje odporne na antybiotyki były również odporne na metronidazol (nie występuje tzw. oporności krzyżowa).

Arilin rapid jest wskazany do stosowania w rzęsistkowicy lub nieswoistym bakteryjnym zapaleniu pochwy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arilin rapid

Kiedy nie stosować leku Arilin rapid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol, inne pochodne 5-nitroimidazolu, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Arilin rapid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza jeśli u pacjentki występują:

- ciężka niewydolność wątroby,
- zaburzenia procesów krwiotwórczych,
- choroby ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego.

Lekarz wówczas szczególnie dokładnie rozważy ryzyko stosowania leku w stosunku do ewentualnych korzyści.

Jeśli w okresie stosowania leku Arilin rapid wystąpią u pacjentki niżej opisane objawy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza i zaprzestać przyjmowania leku. Patrz też punkt 4.

- Nagły spadek ciśnienia krwi, duszności, zawroty głowy i wymioty, zaburzenia świadomości, zimne poty oraz bledność i chłód dłoni i stóp. Mogą to być objawy zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego. Do czasu przybycia lekarza należy ułożyć pacjentkę w pozycji poziomej, z nogami uniesionymi do góry, okryć kocem, aby zapobiec spadkowi temperatury ciała. Lekarz

- wdrożyć odpowiednie środki ratunkowe (np. podać leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, leki sympatykomimetyczne, a w razie konieczności zastosować wspomaganie oddechu).
- Ciężka, długotrwała biegunka, występująca w trakcie i w ciągu pierwszych kilku tygodni po zakończeniu leczenia. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (ciężka choroba jelit, wywoływana najczęściej przez bakterie *Clostridium difficile*). Choroba ta, związana ze stosowaniem antybiotyku, może stanowić zagrożenie dla życia i konieczna jest jak najszybsza pomoc lekarska. Lekarz rozważy zastosowanie odpowiedniego leczenia (np. zaleci specjalne antybiotyki lub chemioterapeutyki). Nie należy przyjmować leków hamujących ruchy jelit (perystaltykę).
 - Gorączka, wyczerpanie, zapalenie migdałków i jamy ustnej. Mogą to być objawy agranulocytozy. Po wystąpieniu powyższych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który zaleci zbadanie morfologii krwi.
 - Odczuwanie drętwienia, zaburzenia czucia i mrowienia w kończynach. Mogą to być objawy neuropatii obwodowej. Konieczna jest jak najszybsza pomoc lekarska.

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.

Należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

Metronidazolu nie należy stosować dłużej niż przez 10 dni, z wyjątkiem szczególnych sytuacji. Leczenie może być powtarzane bardzo rzadko, gdyż nie można wykluczyć uszkodzenia ludzkich pierwotnych komórek płciowych. Ponadto w badaniach na zwierzętach obserwowano rozwój różnych zmian nowotworowych.

Lek Arilin rapid może spowodować uszkodzenie produktu zawierającego lateks (np. prezerwatywy, kapturki dopochwowe), a zatem zmniejszyć jego skuteczność.

Arilin rapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Poniżej przedstawiono interakcje obserwowane po ogólnoustrojowym podaniu metronidazolu (doustnym, doodbytniczym lub dożylnym).

Leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny (np. warfaryna, acenokumarol). Lekarz powinien szczególnie uważnie kontrolować parametry krzepnięcia, ponieważ metronidazol zwiększa krzepliwość krwi i może być niezbędne podwyższenie dawki przyjmowanego leku przeciwzakrzepowego.

Lit. Podczas jednoczesnego stosowania z metronidazolem obserwowano zwiększenie stężenia litu w surowicy.

Barbiturany i fenytoina powodują zmniejszenie skuteczności metronidazolu.

Cymetydyna może w pojedynczych przypadkach wpływać na proces eliminacji metronidazolu z organizmu i w ten sposób powodować zwiększenie stężenia metronidazolu w surowicy.

Po podaniu syliaryny/sylibiny (substancji czynnych stosowanych w leczeniu zatruc wątroby) występuje zmniejszenie skuteczności leku Arilin rapid.

Leki zawierające diosminę (substancję czynną stosowaną w leczeniu chorób żył) mogą powodować zwiększenie stężenia metronidazolu we krwi i w konsekwencji nasilać działanie i (lub) działania niepożądane leku Arilin rapid.

Przy jednoczesnym podawaniu cyklosporyny (lek, który tłumi lub osłabia reakcję immunologiczną) i leku Arilin rapid stężenie cyklosporyny w surowicy może być podwyższone. Dlatego należy ściśle monitorować wartości cyklosporyny i kreatyniny w surowicy.

Działanie toksyczne 5-fluorouracylu (chemoterapeutyk stosowany w leczeniu nowotworów) zwiększa się, ponieważ przy jednoczesnym podawaniu z lekiem Arilin rapid zmniejsza się wydalanie 5-fluorouracylu.

Działanie toksyczne busulfanu (chemoterapeutyk) może ulec znacznemu wzmocnieniu.

Wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych. Metronidazol może zmniejszać wyniki oznaczeń w surowicy aktywności enzymu AspAT.

Jednoczesne podawanie metronidazolu z takrolimusem (lekiem zapobiegającym reakcjom odrzucenia przeszczepów narządów) prowadzi do zwiększenia stężenia takrolimusu we krwi. Dlatego należy często kontrolować stężenie takrolimusu we krwi i czynność nerek.

Jednoczesne stosowanie metronidazolu i amiodaronu (leku stosowanego w leczeniu zaburzeń rytmu serca) może wpływać na czynność serca. Dlatego należy regularnie kontrolować czynność serca, wykonując badanie EKG. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje objawy zaburzeń rytmu serca, takie jak zawroty głowy, odczuwalna zmiana bicia serca lub krótkotrwałe omdlenie.

Przy jednoczesnym podawaniu z antybiotykami dostępność mykofenolanu mofetylu (leku, który tłumi działanie układu immunologicznego) w organizmie może być mniejsza. Dlatego zaleca się jednoczesne monitorowanie poprzez kontrole laboratoryjne.

Arilin rapid z alkoholem

Alkohol spożywany w trakcie przyjmowania metronidazolu może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak rumień na skórze i szyi, nudności, wymioty, bóle głowy i zawroty głowy (działanie podobne do disulfiramu).

Pacjentka nie powinna pić alkoholu podczas i w ciągu 48 godzin po zakończeniu stosowania leku Arilin rapid, gdyż po dopochwowym podaniu metronidazolu mogą wystąpić objawy nietolerancji alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Arilin rapid w pierwszym trymestrze ciąży (jeśli kobieta mogła zajść w ciążę, należy wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem stosowania leku).

W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek Arilin rapid można zastosować jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne, a inne metody leczenia są nieskuteczne lub przeciwwskazane.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Arilin rapid. Jeśli jego zastosowanie jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Jeśli pacjentka przyjęła jednorazową dawkę leku, karmienie piersią należy przerwać na 24 godziny i w tym czasie odciągać i wyrzucać pokarm.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Arlin rapid może wpływać na szybkość reakcji, a przez to na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Największy wpływ może wystąpić na początku leczenia i wtedy, gdy pacjentka jednocześnie spożywa alkohol. Spożywanie alkoholu w trakcie przyjmowania metronidazolu może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak rumień na skórze i szyi, nudności, wymioty, bóle głowy i zawroty głowy.

3. Jak stosować lek Arilin rapid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W pierwotnych zakażeniach wystarcza podanie jednej globulki (czyli 1000 mg metronidazolu).

W ciężkich i nawracających zakażeniach zaleca się kurację dwudniową (po 1 globulce przez dwa dni).

Globulki zakłada się głęboko do pochwy, najlepiej wieczorem, leżąc na plecach z lekko podkurczonymi nogami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arilin rapid

Po zażyciu doustnym dawki do 15 g metronidazolu obserwowano nudności, wymioty, hiperrefleksję (wzmożenie odruchów będące skutkiem np. zwiększenia pobudliwości układu nerwowego), ataksję (niezborność ruchów, zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), tachykardię (przyspieszenie akcji serca), skrócenie oddechu i splątanie. Nie zanotowano przypadków śmierci. Specyficzne antidotum nie jest znane. Całkowite ustąpienie objawów obserwowano po kilku dniach leczenia objawowego. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu dopochwowym tylko 20 % metronidazolu przenika do krwi, z tego względu działania niepożądane w trakcie leczenia preparatem Arilin rapid występują rzadko.

Podczas ogólnoustrojowego podawania metronidazolu (doustnie, doodbytniczo, dożylnie) występowały przedstawione niżej działania niepożądane.

Często (występowały u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- uczucie metalicznego smaku w jamie ustnej, gorzki smak podczas odbijania się, nalot na języku, zapalenie języka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie, ucisk w żołądku, nudności, wymioty, utrata apetytu, biegunka.
- może wystąpić ciemne zabarwienie moczu (spowodowane przez metabolit metronidazolu). Zmiana ta nie ma znaczenia klinicznego

Niezbyt często (występowały u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- bóle i zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia psychiatryczne, w tym urojenia (omamy) i stany splątania, pobudliwość, depresja, zaburzenia koordynacji ruchowej ciała (ataksja);
- neuropatia obwodowa (odczuwanie drętwienia, zaburzenia czucia i mrowienia w kończynach) i drgawki; patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności;
- reakcje skórne (np. swędzenie, pokrzywka z pęcherzami i bąblami – wykwit pokrzywkowy);
- gorączka polekowa;
- leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi obwodowej) i granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi obwodowej) – z tego powodu lekarz może zalecić badania krwi podczas dłuższego podawania leku;
- reakcje anafilaktyczne (szybko rozwijające się reakcje nadwrażliwości); w lekkiej postaci mogą one prowadzić do zaczerwienienia skóry objętej zapaleniem, powstawania bąbli na skórze, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (kataru) i alergicznego zapalenia spojówek, w ciężkiej – mogą zagrażać życiu z powodu duszności i zaburzeń krążenia;
- dyzuria (bolesne oddawanie moczu), zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu;
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz i stężenia bilirubiny we krwi);
- zakażenia grzybicze (*Candida*) w okolicy narządów płciowych;
- osłabienie (mięśni), zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadko (występowały rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny (nagły spadek ciśnienia krwi z powodu nadwrażliwości); w ciężkich przypadkach mogą wystąpić duszności, zawroty głowy i wymioty, zaburzenia świadomości, zimne poty oraz bledność i chłód dłoni i stóp; patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności;
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia);
- brak leukocytów określonego rodzaju (agranulocytoza);
- zapalenie trzustki;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (ciężka choroba jelit, objawiająca się uporczywą biegunką); patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności;
- reakcje alergiczne wywołane przez 3-sn-fosfatydylocholinę (z ziaren soi) – składnik zawartej w globulkach lecytyny;
- bóle stawów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe zmiany w mózgu, zespół mózdkowy [np. upośledzenie mowy, zaburzenia chodu, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs) i drgawki];
- ciężkie reakcje skórne z zagrażającymi życiu reakcjami ogólnymi (np. rumień wielopostaciowy; (stan zapalny skóry z zaczerwienieniami), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella);
- zapalenie wątroby, niekiedy z żółtaczką. U pacjentów leczonych jednocześnie innymi antybiotykami, wystąpiły przypadki niewydolności wątroby, powodujące konieczność przeszczepu wątroby.
- Ostra niewydolność wątroby u pacjentów z zespołem Cockayne'a (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arilin rapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Arilin rapid

- Substancją czynną leku jest metronidazol. 1 globulka zawiera 1000 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to:

- Glicerolu trialkanonian (mieszanka mono-, di- i triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych oraz polioksyetylenowanych estrów kwasów tłuszczowych) (zawiera Polisorbata 65)
- Lecytyna.

Jak wygląda lek Arilin rapid i co zawiera opakowanie

Arlin rapid jest lekiem w postaci globulek dopochwowych barwy beżowej, torpedowatego kształtu. Opakowanie zawierające 2 globulki w blistrze z folii PVC/PE lub z folii Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NIEMCY
Tel.: +49 521 8808-05
Faks: +49 521 8808-334
E-mail: aw-info@drwolffgroup.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
MagnaPharm Poland Sp z.o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
Tel.: +48 (22) 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: