

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Arilin rapid 1000 mg vagitoriji

metronidazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Arilin rapid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arilin rapid?
3. Kako primjenjivati Arilin rapid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arilin rapid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Arilin rapid i za što se koristi?

Arlin rapid sadrži djelatnu tvar metronidazol koja pripada u skupinu antibiotika nitroimidazola. Ovaj lijek je ginekološki lijek koji djeluje na pojedine mikroorganizme u obliku vagitorija za primjenu u rodnici.

Arlin rapid vagitoriji primjenjuju se za liječenje:

- bakterijskog vaginitisa (bakterijska upala rodnice kod koje dolazi do promjene normalne bakterijske flore rodnice)
- trihomonijaze (vaginalna infekcija uzrokovana parazitom *Trichomonas vaginalis*) u kombinaciji s drugim lijekovima koji se uzimaju na usta, a koje propiše liječnik.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arilin rapid?

##### Nemojte primjenjivati Arilin rapid:

- ako ste alergični na metronidazol, ostale lijekove iz skupine nitroimidazola, soju, kikiriki ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Arilin rapid.

Budite oprezni s primjenom ovog lijeka ako imate:

- teško oštećenje jetre
- teško oštećenje bubrega
- probleme sa stvaranjem krvnih stanica
- neurološku bolest središnjeg ili perifernog živčanog sustava.

U tim slučajevima Vaš liječnik treba pažljivo razmotriti koristi i rizike liječenja metronidazolom. Liječenje s ovim lijekom ne smije trajati duže od 10 dana, osim u iznimnim slučajevima nakon što je Vaš liječnik pažljivo procijenio moguće rizike u odnosu na ozbiljnost vašeg stanja. Liječenje se može ponoviti samo u opravdanim slučajevima.

Kod trihomonijaze, spolni partner je često nosilac bolesti, čak i ako još nema znakova bolesti. To je razlog zašto se kod trihomonijaze i spolni partner treba liječiti tabletama metronidazola, kako ne bi došlo do ponovne infekcije.

Dok traje liječenje ovim lijekom preporuča se izbjegavati spolne odnose.

Uporaba Arilin rapid vagitorija istodobno s proizvodima od lateksa (npr. prezervativima, dijafragmama) može smanjiti učinkovitost spomenutih proizvoda, čineći ih time nepouzdanom metodom zaštite od trudnoće.

Tijekom liječenja ovim lijekom moguće je da Vaš urin bude tamnije obojen.

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ako imate Cockayneov sindrom, Vaš bi liječnik trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite Vašeg liječnika i prestanite primjenjivati metronidazol:

- bolovi u truhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.

### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

### **Drugi lijekovi i Arilin rapid**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod istodobne primjene s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija) i nastanka neželjenih događaja. Tijekom primjene Arilin rapid vagitorija, oko 20 % djelatne tvari, metronidazola, ulazi u krvotok.

Metronidazol može stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima te je kod istodobne primjene s njima potreban savjet liječnika:

- disulfiram (lijek koji se koristi u terapiji odvikavanja od alkohola) – može doći do stanja smetenosti te određenih psihičkih poremećaja (psihoza).
- barbiturati (lijekovi koji se koriste kod poremećaja spavanja, konvulzija ili u anesteziji, npr. fenobarbiton) – mogu smanjiti učinkovitost Arilin rapid vagitorija
- primidon (lijek koji se koristi za liječenje konvulzija) – može smanjiti učinkovitost Arilin rapid vagitorija
- cimetidin (lijek koji se koristi za liječenje upale želučane sluznice ili gastrointestinalnih ulkusa) – može u pojedinačnim slučajevima usporiti metabolizam metronidazola i na taj način povećati rizik od razvoja nuspojava.
- varfarin i slični lijekovi protiv zgrušavanja krvi – jer metronidazol može pojačati učinak tih lijekova, pa je potrebno kontrolirati koncentraciju tih lijekova u krvi.
- litij (lijek koji se koristi za liječenje određenih oblika euforije ili depresije) – metronidazol može povisiti razinu u krvi i povećati rizik od nastanka nuspojava
- 5-fluorouracil (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma) – metronidazol može povisiti razinu u krvi i povećati rizik od nastanka nuspojava
- fenitoin (lijek koji se koristi za liječenje konvulzija) – metronidazol može povisiti razinu u krvi i povećati rizik od nastanka nuspojava

- busulfan (lijek koji se koristi za liječenje kronične mijeloične leukemije) – metronidazol može povisiti razinu u krvi i povećati rizik od nastanka nuspojava
- ciklosporin (lijek koji se koristi nakon transplantacije organa ili za liječenje nekih autoimunih bolesti) – metronidazol može povisiti razinu u krvi i povećati rizik od nastanka nuspojava
- takrolimus (lijek za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa) – može doći do povećane razine takrolimusa u krvi te će stoga Vaš liječnik pratiti razinu takrolimusa u krvi i bubrežnu funkciju
- amiodaron (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma) – može doći do utjecaja na srčanu aktivnost te će stoga Vaš liječnik redovito pratiti EKG aktivnost. Ako osjetite simptome kao što su vrtoglavica, osjećaj lupanja srca i kratka nesvjestica, odmah se obratite Vašem liječniku.

#### **Ostale moguće interakcije:**

- Metronidazol može smanjiti vrijednosti nekih laboratorijskih testova koji se koriste za procjenu jetrene funkcije (aspartat-aminotransferaza, AST).
- Antibiotici širokog spektra, kao što je metronidazol, potencijalno mogu umanjiti kontraceptivni učinak estrogena i time dovesti do neučinkovitosti zaštite od trudnoće.
- Istodobna primjena Arilin rapid vagitorija s proizvodima od lateksa (npr. prezervativima, dijafrazmama) može smanjiti učinkovitost spomenutih proizvoda, čineći ih time nepouzdanom metodom zaštite od trudnoće.

#### **Arilin rapid s hranom, pićem i alkoholom**

Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola tijekom terapije metronidazolom jer se mogu pojaviti reakcije na lijek kao što su crvenilo kože u području glave i vrata, mučnina, povraćanje, glavobolja, vrtoglavica.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Još nema dovoljno dokaza o sigurnosti primjene Arilin rapid vagitorija tijekom trudnoće. Zbog toga se Arilin rapid vagitoriji ne smiju primjenjivati za vrijeme trudnoće, pogotovo tijekom prva tri mjeseca trudnoće, osim ako je to neophodno, te kada su se sve druge terapije pokazale neučinkovitim. O primjeni Arilin rapid vagitorija odlučiti će Vaš liječnik.

Metronidazol prelazi u majčino mlijeko. U slučaju liječenja tijekom dojenja, trebate ili prestati sa dojenjem ili prekinuti liječenje. Kod jednokratne primjene za vrijeme dojenja, trebate prestati dojititi tijekom 24 sata, a mlijeko koje se kroz to vrijeme nakupilo trebate izdojiti.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Arlin rapid vagitoriji mogu utjecati na sposobnost reagiranja jer mogu uzrokovati omaglicu, smetenost, halucinacije, konvulzije (napadaje) ili privremene smetnje vida. U tom slučaju može doći do smanjene reakcije na neočekivane ili iznenadne događaje.

Tijekom liječenja nemojte koristiti električne aparate niti strojeve. Nemojte obavljati nikakve opasne radnje.

### **3. Kako primjenjivati Arilin rapid?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Doziranje:

Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

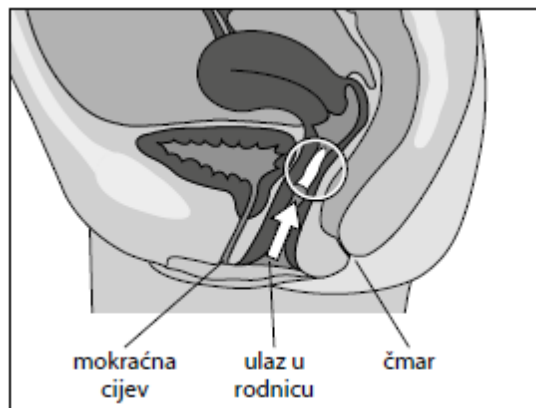
- jednokratna primjena jednog Arilin rapid vagitorija.

- U teškim slučajevima, kao i kod ponavljanih infekcija, prednost ima “dvodnevno liječenje” kada se primjenjuje po jedan Arilin rapid vagitorij jedanput dnevno kroz dva dana.

#### Način primjene:

Za primjenu duboko u rodnicu (vidi sliku).

Vagitorij je najbolje primijeniti navečer, u ležećem položaju, s lagano uzdignutim nogama.



Lijek se ne primjenjuje tijekom menstruacije.

#### Trajanje liječenja

Liječenje obično traje 1–2 dana.

Liječenje s Arilin rapid vagitorijima ili sa bilo kojim lijekovima koji sadržavaju nitroimidazole, općenito ne smije trajati duže od 10 dana (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

#### **Ako primijenite više Arilin rapid vagitorija nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja metronidazolom zabilježene su sljedeće nuspojave: mučnina, povraćanje, pojačani refleksi, poremećaj koordinacije, ubrzan rad srca, otežano disanje i dezorijentacija. Potpuni prestanak simptoma može se očekivati nakon nekoliko dana liječenja.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Arilin rapid vagitorije**

U tom slučaju, obratite se Vašem liječniku koji će procijeniti da li liječenje treba produžiti za jedan dan.

#### **Ako prestanete primjenjivati Arilin rapid vagitorije**

Ako prerano prekinete liječenje, bilo trajno ili privremeno, ugrozili ste uspjeh liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Odmah potražite liječničku pomoć i prekinite primjenu ovog lijeka ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:**

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica, lupanje srca, pad krvnog tlaka, otežano disanje i gutanje, stezanje u prsnoj koži, svrbež, koprivnjača po cijelom tijelu, zimica, vrućica, oticanje lica, jezika ili grla, kolaps i osip. Navedeni simptomi mogu upućivati na teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- konvulzije

- poremećaji živčanog sustava kao što je osjećaj obamrlosti, boli, osjećaj trnjenja ili bockanja u rukama i nogama (periferna neuropatija)

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nedostatak daha, omaglica i povraćanje, poremećaj stanja svijesti, hladni znoj i bljedila/hladnoće ruku i nogu, moguće uz oticanje lica i koprivnjaču. Navedeni simptomi mogu upućivati na anafilaktički šok (nagli pad krvnog tlaka zbog alergijske reakcije). Potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć. Do dolaska liječnika, gornji dio tijela bolesnika treba držati u vodoravnom položaju s uzdignutim nogama. Da bi se izbjeglo pothlađivanje, bolesnika je potrebno utopli s pokrivačem.
- teški proljevi tijekom liječenja ili u prvih nekoliko tjedana nakon liječenja. Moguće je da se radi o crijevnoj bolesti uzrokovanj bakterijom *Clostridium difficile*, koja može biti opasna po život te je kod sumnje potrebno potražiti hitnu medicinsku pomoć (pseudomembranozni kolitis)
- teška i stalna bol u trbuhu, koja se može protezati skroz do leđa, te mučnina i povraćanje, jer to može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljne kožne reakcije (težak upalni osip na sluznicama i koži popraćen vrućicom, crvenilom i nastankom mjehurića (Stevens-Johnsonov sindrom), ljuštenje kože na većim područjima (toksična epidermalna nekroliza), razne promjene na koži popraćene vrućicom, bolom u zglobovima, općim lošim osjećanjem itd. (eritema multiforme))
- otok lica, usta, grla i/ili jezika. Navedeni simptomi mogu upućivati na angioedem.
- smetenost, vrućica, glavobolja, halucinacije, paraliza (nemogućnost pokreta), osjetljivost na svjetlo, poremećaji vida i pokreta, ukočen vrat, smanjena koordinacija, oštećenje govora, nekontrolirani pokreti očiju, nevoljno drhtanje. Ovi simptomi mogu upućivati na abnormalne promjene u mozgu (cerebralni sindrom ili encefalopatiju)
- bol koja se javlja pri kretanjama oka (optička neuropatija/neuritis)

Čak i ako su simptomi blagi, morate se odmah obratiti Vašem liječniku.

**Ostale nuspojave uz primjenu ovoga lijeka:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- metalni okus u ustima, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povratak gorkog sadržaja iz želuca, obloženi jezik, upale u ustima (upala jezika i upala usne šupljine), povraćanje, gubitak apetita (anoreksija), proljev.
- tamna boja urina (uzrokovano metabolitima i bez kliničkog značaja).

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- psihotični poremećaji, uključujući stanja smetenosti, halucinacije, razdražljivost, depresiju
- glavobolja, omaglica, izrazita pospanost, nesanica, poremećaj pokreta
- blage do umjerene reakcije preosjetljivosti
- alergijske reakcije kože kao što su svrbež, koprivnjača, osip
- smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (leukopenija i granulocitopenija). Stoga je kod duže primjene potrebno redovito kontrolirati krvnu sliku.

- bolno mokrenje (dizurija), upala mokraćnog mjehura (cistitis) te nemogućnost kontroliranja mokrenja
- gljivične infekcije (kao npr. Candida) u području spolnih organa
- slabost mišića
- poremećaji funkcije jetre (npr. povećanje razine serumskih transaminaza i koncentracije bilirubina)
- vrućica uzrokovana lijekom
- zamagljen vid.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaji vida (npr. dvostruka slika, kratkovidnost) koji su većinom prolazni
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita)
- manjak određenih bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza)
- bolovi u mišićima i zglobovima.

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- hepatitis (upala jetre), žutica, zastoj rada jetre (s potrebom za transplantacijom jetre) u pacijenata koji su istodobno liječeni drugim antibioticima
- vrućica

U iznimno rijetkim slučajevima, pomoćna tvar ovog lijeka (3-sn-fosfatidilkolin (iz soje)) može prouzročiti alergijske reakcije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Arilin rapid?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Arilin rapid sadrži?**

Djelatna tvar je metronidazol.

Jedan vagatorij sadrži 1000 miligrama metronidazola.

Pomoćne tvari su:

Glicerol trialkanoat (C<sub>10</sub>-C<sub>18</sub>), 3-sn-fosfatidilkolin (iz soje).

### **Kako Arilin rapid vagitoriji izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Arlin rapid vagitoriji su bijelo/žućkasti vagitoriji, oblika torpeda. Dva vagitorija u primarnom spremniku od PVC/PE ili Alu/PE folije (strip-pakiranje), u kartonskoj kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld, NJEMAČKA

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

REMEDIA d.o.o.

Sv. Mateja 66

10 020 Zagreb

Tel: 01/3778770

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.**