

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Arilin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

metronidatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arilin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arilin-valmistetta
3. Miten Arilin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arilin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arilin on ja mihin sitä käytetään

Arilin kuuluu nitroimidatsoliantibioottien lääkeriikseen. Nämä lääkkeet tehoavat yksisoluisiin loisiin (alkueläimiin) ja bakteereihin.

Arilin-valmistetta käytetään aikuisille, nuorille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille seuraavien hoitoon:

- trikomoniaasi
Trikomoniaasi on yksisoluisen *Trichomonas vaginalis* -loisen aiheuttama tauti. Se aiheuttaa pääasiassa emättimen infektiota ja miehillä virtsaputken infektiota ja tarttuu lähes yksinomaan yhdynnässä. Tauti todetaan siveilynäytteestä.
- emättimen bakteeri-infektio
Emättimen bakteeri-infektiot kehittyvät emättimen luonnollisen bakteeritasapainon muuttuessa, ja ne aiheuttavat pahanhajuista eritettä. Tauti todetaan siveilynäytteestä.
- amebiaasi
Amebiaasi on yksisoluisen *Entamoeba histolytica* -loisen aiheuttama tauti. Se aiheuttaa pääasiallisesti mahalaukun tai suoliston infektiosta johtuvaa vatsakipua ja vaikeaa ripulia. Se voi aiheuttaa muiden elinten vaurioita ja hoitamattomana johtaa usein kuolemaan. Tauti todetaan ulostenäytteen tutkimuksella.
- lambliaasi (giardiaasi)
Lambliasia on yksisoluisen *Giardia lamblia* -loisen aiheuttama tauti. Mahalaukun tai suoliston infektio aiheuttaa pääasiallisesti vesiripulia. Tauti todetaan ulostenäytteen tutkimuksella.
- etenkin naisen sukupuolielinten, mahalaukun ja suoliston, korvien, nenän ja nielun, hampaiden, suun ja leuan alueen infektiot, joiden aiheuttajia ovat anaerobiset mikrobit.
- mahalaukun ja suoliston *Helicobacter pylori* -infektio
- luuston ja nivelten infektiot
- ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot
- keskushermoston infektiot (mukaan lukien aivopaise ja aivokalvotulehdus), etenkin *Bacteroides*-suvun bakteerien aiheuttamat
- verenmyrkytys
- sydämen sisäkalvon tulehdus (endokardiitti)

- infektioiden ennaltaehkäisy gynekologisten, mahalaukun tai suoliston leikkausten yhteydessä.

Metronidatsoli, jota Arilin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Arilin-valmistetta

Älä ota Arilin-valmistetta

- jos olet allerginen metronidatsolille, muille 5-nitroimidatsolijohdoksille, vehnätaäkkelykselle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Mahdollisia poikkeuksia tähän ovat henkeä uhkaavat infektiot tilanteessa, jossa muut lääkkeet eivät tehoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Arilin-valmistetta, jos sinulla on:

- munuais- tai maksavaurio
- verenmuodostuksen häiriö
- jokin aivojen, selkäytimen tai hermoston sairaus.

Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa Arilin-hoitoa.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla on raportoitu vaikeaa maksatoksisuutta / akuuttia maksan vajaatoimintaa, myös kuolemaan johtaneita tapauksia. Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää, lääkärin on seurattava myös maksasi toimintaa säännöllisesti metronidatsolihoiton aikana ja sen jälkeen.

Kerro välittömästi lääkärille ja lopeta metronidatsolin ottaminen, jos sinulla esiintyy:

- vatsakipua, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, väsymystä, keltaisuutta, virtsan tummuutta, vaaleita ulosteita tai kutinaa
- hengenahdistusta, ilmäteiden turpoamista ja hengitysvaikeuksia, heitehuimausta ja oksentelua, sillä ne voivat johtua vaikeasta allergisesta reaktiosta (ks. myös kohta 4).

Hoito on lopetettava tai sitä on muutettava välittömästi, jos sinulla esiintyy voimakasta ripulia, sillä se voi johtua vaikeasta suolistosairaudesta, jota kutsutaan pseudomembranoottiseksi koliitiksi (ks. myös kohta 4).

Metronidatsolin pitkäkestoinen käyttö voi heikentää verenmuodostusta (ks. kohta 4). Lääkäri seuraa veriarvojasi, jos saat pitkäkestoista hoitoa.

Perifeeristä neuropatiaa voi esiintyä. Se ilmenee raajojen puutumisena tai pistelyinä (ks. kohta 4).

Trikomoniasin tapauksessa myös sukupuolikumppanilla on usein trikomonas-loisia, vaikka hänellä ei olisi selkeitä oireita. Infektion uusiutumisen estämiseksi myös sukupuolikumppani on hoidettava, ja hoidon aikana on pidättäydyttävä yhdynnöistä.

Lapset

Kokonaisina nieltävät lääkemuodot, kuten kalvopäällysteiset tabletit, eivät sovi alle 6-vuotiaille lapsille. Vähintään 6-vuotiaiden lasten kohdalla tulee ottaa huomioon erityiset annossuositukset. Ks. kohta 3 ”Miten Arilin-valmistetta otetaan”.

Muut lääkevalmisteet ja Arilin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Arilin-valmisteen tehoon:

- disulfiraami (käytetään alkoholivieroituksessa) voi aiheuttaa sekavuutta ja tiettyjä mielenterveyshäiriöitä
- barbituraatit (kuten heksobarbitaali tai fenobarbitaali, joita käytetään unihäiriöiden tai kouristusten hoitoon tai nukutuksen yhteydessä) tai fenytoiini (kouristusten hoitoon) voivat heikentää Arilin-valmisteen vaikutusta
- simetidiini (vatsan limakalvon tulehduksen ja peptisten haavojen hoitoon) voi voimistaa Arilin-valmisteen vaikutusta
- silymariini/silibiniini (toksisen maksavaurion hoitoon) voi heikentää Arilin-valmisteen vaikutusta
- diosmiini (laskimoiden häiriöiden hoitoon) voi voimistaa Arilin-valmisteen vaikutusta ja lisätä sen haittavaikutuksia.

Arilin voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden tehoon:

- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet. Lääkäri voi muuttaa annostasi, jos metronidatsoli voimistaa veren hyytymisen estovaikutusta
- busulfaani (käytetään kemoterapiassa); metronidatsoli voi lisätä busulfaanin toksisuutta huomattavasti
- siklosporiini (immuunireaktioiden hillitsemiseen tai heikentämiseen); siklosporiinin pitoisuus veressä voi suurentua. Lääkäri seuraa veren siklosporiini- ja kreatiniinipitoisuuksia tiiviisti
- 5-fluorourasiili (syövän hoitoon); 5-fluorourasiilin toksisuus voi lisääntyä, koska sen poistuminen elimistöstä hidastuu
- litium (tiettyjen mielenterveyshäiriöiden hoitoon); veren litiumpitoisuuden suurenemista, johon liittyy litiummyrkytyksen ja siitä johtuvan vapinan ja kouristusten riski, on todettu
- takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen ehkäisyyn); takrolimuusin pitoisuus veressä voi suurentua. Lääkäri seuraa munuaistesin toimintaa ja veren takrolimuusipitoisuutta tiiviisti
- amiodaroni (epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon); amiodaronin ja metronidatsolin samanaikainen käyttö voi vaikuttaa sydämen toimintaan. Lääkäri seuraa sydämesi toimintaa säännöllisesti EKG-tutkimuksilla. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy epäsäännöllisen sydämensykkeen oireita, kuten heitehuimausta, havaittavia muutoksia sydämensykkeessä ja lyhytkestoisia tajuttomuuskohtauksia
- mykofenolaattimofetiili (immuunijärjestelmän vaimentamiseen); mykofenolaattimofetiilin vaikutus voi heikentyä. Lääkäri seuraa lääkkeen vaikutusta tiiviisti.

Laboratoriokokeet

Arlin voi pienentää joidenkin maksan toimintaa mittaavien laboratoriokokeiden tuloksia.

Arlin alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä Arilin-hoidon aikana, sillä intoleranssin oireita, kuten kasvojen punoitusta, pahoinvointia, oksentelua, päänsärkyä ja heitehuimausta, voi esiintyä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Arilin-valmistetta raskauden aikana ja etenkin ensimmäisten kolmen kuukauden aikana, ellei se ole lääkärisi mielestä selkeästi tarpeellista. Lääkäri päättää Arilin-valmisteen käytöstä.

Metronidatsoli erittyy äidinmaitoon. Sinun on siis lopetettava imetys, kun otat tätä lääkettä. Kerta-annoshoidon tapauksessa lopeta imetys 24 tunnin ajaksi ja pumpppaa tänä aikana muodostunut maito pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Arlin-valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Se voi heikentää reaktiokykyä etenkin hoidon alussa tai samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos hoito vaikuttaa reaktiokykyysi.

Arilin sisältää vehnätärkkelystä (sisältää gluteenia)

Tämä lääkevalmiste sisältää vain hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnäitärkkelyksestä), ja on hyvin epätodennäköistä, että tämän valmisteen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää enintään 493 mikrogrammaa gluteenia. Älä käytä tätä lääkevalmistetta jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia).

3. Miten Arilin-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Arlin-annos riippuu hoidettavan sairauden tyypistä ja vaikeusasteesta. Lääkäri päättää vuorokausiannoksesta ja hoidon kestosta. Älä muuta kumpaakaan ilman lääkärin hyväksyntää.

Vuorokausiannos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 250 mg* – 2 000 mg (= ½–4 Arilin 500 mg -tablettia). Tabletit otetaan yleensä kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

- Komplisoitumattomat infektiot
1 kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti tai pienempi annos edellyttää 5–7 vuorokauden hoitoa.

Jos vuorokausiannos on suurempi eli 2–4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia (= 1–2 g metronidatsolia), lyhytkestoisempi 1–3 vuorokauden hoito voi riittää.

Aikuisilla emättimen bakteeri-infektio ja trikonomiaasi voidaan hoitaa myös kerta-annoksella 4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia (= 2 g metronidatsolia).

- Komplisoituneet infektiot, kuten:
 - kohdun limakalvon tulehdus
 - munanjohdinten ja munasarjojen tulehdus
 - hampaiden, suun ja leuan alueen tulehdus
 - korvien, nenän ja nielun alueen tulehdus
 - vatsaontelon ja vatsaontelon elinten limakalvon tulehdus
 - vatsan alueen märkivät haavatVuorokausiannos on aluksi 3–4 kalvopäällysteistä tablettia (= 1,5–2 g metronidatsolia) ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 2 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia (= 1 g metronidatsolia) 5–7 vuorokauden ajan. Poikkeustapauksissa annos voidaan suurentaa 3 kalvopäällysteiseen Arilin 500 mg -tablettiin (= 1,5 g metronidatsolia) vuorokaudessa.
- Ennaltaehkäisevä hoito tulee rajoittaa kerta-annokseen, joka on 1–4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia (= 0,5–2 g metronidatsolia).
- *Helicobacter pylori* -infektiot
Ylävatsan/suoliston *Helicobacter pylori* -infektio ja mahahaavat / suoliston haavaumat vaativat yhdistelmähoitoa antibiooteilla.

Esimerkiksi seuraavaa yhdistelmää voidaan käyttää:

- Yksi kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti kolme kertaa vuorokaudessa ja 750 mg amoksisilliiniä kolme kertaa vuorokaudessa ja 300 mg ranitidiiniä kerran vuorokaudessa ennen nukkumaan menoa 10–12 vuorokauden ajan

Mahahaavojen / suoliston haavaumien tapauksessa hoitoa voidaan jatkaa 300 mg:n ranitidiiniannoksella kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan, mikäli se on tarpeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää seuraavaa yhdistelmää:

- Yksi kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti ja 250 mg klaritromysiiniä (molempia kahdesti vuorokaudessa) ja protonipumpun estäjä tavanomaisena annoksena 7 vuorokauden ajan

Käyttö munuaisten vajaatoimintapotilaille

Munuaisten vajaatoiminnan asteesta riippuen metronidatsoli erittyy enenevässä määrin ulosteeseen. Jos munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas ei pysty virtsaamaan, annos pienennetään tasolle 400 mg* – 500 mg (= 1 kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti) 12 tunnin ajanjaksolla. Metronidatsolin metaboliitit poistuvat nopeasti dialyysissä, joten dialyysihoitoa saavien potilaiden annosta ei tarvitse pienentää. Ota tämä lääke välittömästi dialyysihoidon jälkeen.

Käyttö maksan vajaatoimintapotilaille

Arlin-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta. Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kokonaisina nieltävät lääkemuodot, kuten kalvopäällysteiset tabletit, eivät sovi alle 6-vuotiaille lapsille. Muiden sopivien lääkemuotojen (esim. infuusioneste, liuos) käyttöä tulee harkita tarvittaessa.

- Anaerobisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoito
 - Yli 8 viikon – 12 vuoden ikäiset lapset: Tavanomainen vuorokausiannos on 20–30 mg painokiloa kohti kerta-annoksena tai 7,5 mg painokiloa kohti 8 tunnin välein. Vuorokausiannos voidaan suurentaa 40 mg:aan painokiloa kohti infektion vaikeusasteesta riippuen. Hoidon kesto on yleensä 7 vuorokautta.
 - Alle 8 viikon ikäiset lapset: 15 mg painokiloa kohti vuorokaudessa joko kerta-annoksena tai jaettuna 7,5 mg:aan painokiloa kohti 12 tunnin välein.
 - Vastasyntyneillä, joiden sikiöikä on alle 40 viikkoa, voi esiintyä metronidatsolin kertymistä ensimmäisen elinvuoron aikana. Siksi seerumin metronidatsolipitoisuus olisi hyvä tarkistaa muutaman päivän hoidon jälkeen.
- Anaerobisten bakteerien aiheuttamien postoperatiivisten infektioiden estohoito
 - Alle 12-vuotiaat lapset: 20–30 mg painokiloa kohti kerta-annoksena 1–2 tuntia ennen leikkausta.
 - Vastasyntyneet, joiden sikiöikä on alle 40 viikkoa: 10 mg painokiloa kohti kerta-annoksena ennen leikkausta.
- Emättimen bakteeri-infektio

Nuoret: 400 mg* kahdesti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan tai 2 g (= 4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia) kerta-annoksena.
- Virtsa- ja sukupuolielinten trikonomiaasi
 - Nuoret:
 - 2 g (= 4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia) kerta-annoksena tai
 - 200 mg* 3 kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan tai
 - 400 mg* kahdesti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan.
 - Alle 10-vuotiaat lapset:
 - 40 mg painokiloa kohti kerta-annoksena tai
 - 15–30 mg painokiloa kohti jaettuna 2–3 annokseen 7 vuorokauden ajan, ei kuitenkaan enempää kuin 4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia (= 2 g metronidatsolia) annosta kohti.
- Mahalaukun tai suoliston lambliaasi-infektio (giardiaasi)
 - Yli 10-vuotiaat lapset:
 - 2 g (= 4 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia) kerran vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan tai
 - 400 mg* 3 kertaa vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan tai
 - 500 mg (= 1 kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti) kahdesti vuorokaudessa 7–

10 vuorokauden ajan.

- 7–10-vuotiaat lapset: 1 g (= 2 kalvopäällysteistä Arilin 500 mg -tablettia) kerran vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan.
 - 3–7-vuotiaat lapset: 600–800 mg* kerran vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan.
 - 1–3-vuotiaat lapset: 500 mg (= 1 kalvopäällysteinen Arilin 500 mg -tabletti) kerran vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan.
 - Vaihtoehtoisesti: 15–40 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, jaettuna 2–3 annokseen, 3 vuorokauden ajan.
- Amebiaasi
 - Yli 10-vuotiaat lapset: 400–800 mg* 3 kertaa vuorokaudessa 5–10 vuorokauden ajan.
 - 7–10-vuotiaat lapset: 200–400 mg* 3 kertaa vuorokaudessa 5–10 vuorokauden ajan.
 - 3–7-vuotiaat lapset: 100–200 mg* 4 kertaa vuorokaudessa 5–10 vuorokauden ajan.
 - 1–3-vuotiaat lapset: 100–200 mg* 3 kertaa vuorokaudessa 5–10 vuorokauden ajan.
 - Vaihtoehtoisesti: 35–50 mg painokiloa kohti vuorokaudessa, jaettuna 3 annokseen, 5–10 vuorokauden ajan, ei kuitenkaan enempää kuin 2 400 mg/vrk.
 - *Helicobacter pylori* -hätöhoito lapsilla
 - Yhdistelmähoidon osana 20 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa 7–14 vuorokauden ajan. 500 mg:n annosta ei saa ylittää. Virallisiin ohjeisiin on tutustuttava ennen hoidon aloittamista.

* Nämä annokset eivät ole mahdollisia tätä lääkettä käytettäessä. Saatavana on muita metronidatsolia sisältäviä lääkkeitä:

- eri vahvuus: 250 mg kalvopäällysteiset tabletit
- eri lääkemuofo: 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Antotapa

Suun kautta.

Nielaise tabletti/tabletit pureskelematta riittävän nestemäärän kanssa aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Hoidon kesto

Arilin-hoito ei yleensä saa kestää 10 vuorokautta pidempään. Tästä voidaan poiketa vain yksittäistapauksissa ja erityisen tiukasti määritellyissä käyttöaiheissa. Tällaisissa tapauksissa lääkäri seuraa sinua huolellisesti. Hoito toistetaan vain yksittäistapauksissa ja perustellusta syystä.

Jos otat enemmän Arilin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut kaksinkertaisen Arilin-annoksen, se ei vaikuta myöhempään annokseen. Jatka Arilin-hoitoa tavalliseen tapaan.

Huomattavan yliannostuksen tapauksessa voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, heijasteiden voimistumista, normaalien liikkeiden häiriöitä, sydämensykkeen nopeutumista, hengenahdistusta ja ajan ja paikan tajun hämärtymistä.

Mitään erityistä hoitoa ei tunneta. Lääkärin hoidolla oireiden odotetaan häviävän täysin muutamassa päivässä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Arilin-valmistetta

Jos annos unohtuu, ja huomaat asian samana päivänä, ota unohtunut annos samana päivänä. Jos annoksen unohtuminen huomataan seuraavana päivänä, hoidon keston pidentäminen yhdellä päivällä voi olla tarpeen. Keskustele tällöin asiasta lääkärin kanssa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Arilin-valmisteen oton

Jos keskeytät hoidon ennen aikaisesti, sen teho voi vaarantua.

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Arilin-valmisteen ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Jos voimakasta ja pitkäkestoista ripulia esiintyy ensimmäisinä viikkoina hoidon jälkeen, vaikean suolistosairauden (pseudomembranoottisen enterokoliitin) mahdollisuus on otettava huomioon. Antibiootihoidon laukaisema suolistosairaus voi olla hengenvaarallinen ja vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Se voi edellyttää metronidatsolihoitoon lopettamista ja jonkin toisen bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitetun lääkkeen käyttöä. Suolen liikkeitä estäviä lääkkeitä ei saa ottaa.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä äkillisiä, voimakkaita allergisia reaktioita, hengenahdistusta, heitehuimausta ja oksentelua. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tajunnan tason häiriöitä, kylmää hikeä tai käsien ja jalkojen kalpeutta ja kylmyyttä. Tämä voi johtua voimakkaasta verenpaineen laskusta. Pidä ylävartalosi vaaka-asennossa ja jalat kohotettuina, kunnes hoitohenkilökunta saapuu paikalle. Pysy peiton alla lämpimässä, jotta ruumiinlämpösi ei laske. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy ilmäteiden turpoamista ja hengitysvaikeuksia (Quincken edeema).
- Jos sinulla esiintyy voimakkaita ihoreaktioita ja henkeä uhkaavia yleisoireita, joita kutsutaan monimuotoiseksi punavihoittumaksi, Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi, toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi ja lääkkeen aiheuttamaksi eksanteemaksi (yleisyys tuntematon).
- Tiettyjen valkosolujen määrän voimakas lasku (agranulosytoosi) voi ilmetä muutaman tunnin kuluessa. Sairauden merkkejä ovat kuume, uupumus ja nielurisojen ja suun limakalvon tulehdus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä veriarvosi on tarkistettava viipymättä.
- Jos sinulla esiintyy käsivarsien ja jalkojen puutumista tai pistelyä, sillä ne voivat olla merkkejä hermoston häiriöstä (perifeerisestä neuropatiasta). Kerro näistä oireista välittömästi lääkärille, vaikka oireet olisivat lieviä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- makuuainin häiriöt (kuten metallin maku suussa), happamat röyhtäisyt, katekieli, kielen tai suun limakalvon tulehdus, paineen tunne vatsassa, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, ripuli
- tumma virtsa.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus, univaikeudet, liikkeiden koordinaatio-ongelmat, kouristukset
- ihoreaktiot (kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma, johon liittyy rakkuloita ja vesikelloja, märkärakkulaiset ihottumat), kohtauksenomainen ihon punoitus ja kuumotuksen tunne
- valkosolujen määrän pieneneminen
- yliherkkyysreaktiot (kuten ihon punoitus, vesikellot, allerginen nuha ja allerginen silmän sidekalvotulehdus)
- kivulias virtsaaminen ja virtsaamisvaikeudet, virtsarakon infektio, virtsanpidätyskyvyttömyys
- maksan toimintahäiriöt, maksaentsyymiarvojen suureneminen
- ihon sieni-infektiot sukupuolielinten alueella
- väsymys

- tilapäiset näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen, näön hämärtyminen, värinäön muutokset, likinäköisyys
- psykoottiset häiriöt, kuten aistiharhat, sekavuus, ärtyneisyys, masennus
- lääkekuume.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- valkosolujen, punasolujen ja verihiutaleiden puutos
- haimatulehdus
- maksatulehdus ja sapensalpaus, johon liittyy joskus keltaisuutta
- nivelkipu, lihaskipu
- aivovaurio ilman tulehdusta (enkefalopatia), mukaan lukien sekavuus, kuume, päänsärky, aistiharhat, yhden tai useamman lihaksen toimintahäiriö, valonarkuus, näkö- ja liikuntakyvyn häiriöt, jäykkä kaula, pikkuaivojen sairaudet, kuten puheen, liikkeiden ja kävelyn häiriöt, vapina, silmävärve.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ei-bakteeriperäinen aivokalvotulehdus
- näköhermon sairaus/tulehdus
- maksan vajaatoiminta, joka johti maksansiirron tarpeeseen yksittäisillä potilailla, jotka saivat samanaikaisesti muita bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- akuutti maksan vajaatoiminta Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- kuulonmenetyt, korvien soiminen.

Pediatriset potilaat

Lapsilla esiintyvien haittavaikutusten esiintyvyys, tyyppi ja vaikeusaste ovat samat kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA

5. Arilin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arilin sisältää

- Vaikuttava aine on metronidatsoli. 1 kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg metronidatsolia.

– Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Vehnätärkkelys (sisältää gluteenia), povidoni (K30), magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: Hypromelloosi 2910, makrogoli 20 000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, pyöreitä, ylä- ja alapuolelta pyöristettyjä, niissä on toisella puolella merkintä ”M2”, ja niiden läpimitta on 13 mm ja paksuus 5,6-5,8 mm.

Niitä on saatavana PVC/alumiiniläpripainopakkauksissa, jotka sisältävät 4, 14, 20, 21, 28 tai 40 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

SAKSA

Puh: +49 (0) 521 8808-05

Faksi: +49 (0) 521 8808-334

Sähköposti: aw-info@drwolffgroup.com

Tiedot tarjoaa:

Sähköposti: drugsafety.finland@drwolffgroup.com

Valmistaja

Inpharmasci

1 Rue Nungesser

59121 Prouvy

RANSKA

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria	Арилин 500 mg филмирана таблетка
Suomi	Arilin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Saksa	Arilin 500 mg Filmtabletten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.04.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Arilin 500 mg filmdragerade tabletter

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arilin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arilin
3. Hur du tar Arilin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arilin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arilin är och vad det används för

Arlin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”nitroimidazolantibiotika” som är effektiva mot encelliga parasiter (protozoer) och bakterier.

Arlin används hos vuxna, ungdomar och barn från 6 år, för att behandla:

- trikomoniasis
Trikomoniasis är en sjukdom som orsakas av *Trikomonas vaginalis*, en encellig parasit. Det orsakar främst infektioner i slidan hos kvinnor och urinröret hos män, och överförs nästan uteslutande via samlag. En svabb tas för att upptäcka sjukdomen.
- bakterieinfektion i slidan
Bakteriella infektioner i slidan uppstår efter förändring i vaginans naturliga bakteriesammansättning, vilket orsakar flytning med en fiskliknande lukt. En svabb tas för att upptäcka sjukdomen.
- amöbainfektion
Amöbainfektion är en sjukdom som orsakas av *Entamoeba histolytica*, en encellig parasit. Det leder huvudsakligen till buksmärta och svår diarré på grund av infektion i magen eller tarmarna. Den kan leda till skada på andra organ och är ofta dödlig om den lämnas obehandlad. Avföringen undersöks för att upptäcka sjukdomen.
- lambliasis (giardiasis)
Lambliasis orsakas av *Giardia lamblia*, en encellig parasit. Infektion i magen eller tarmen orsakar huvudsakligen vattnig diarré. Avföringen undersöks för att upptäcka sjukdomen.
- infektioner som involverar anaeroba mikroorganismer, särskilt från kvinnliga könsorgan, mage och tarm, öron, näsa och hals, tänder, mun och käke.
- *Helicobacter pylori*-infektion i magen och tarmarna
- ben- och ledinfektioner
- infektioner i hud och mjukvävnad
- infektioner i centrala nervsystemet (inklusive hjärnabscess och inflammation i meninges), särskilt de som orsakas av *Bacteroides* spp.
- blodförgiftning
- inflammation i hjärtats inre slemhinna (endokardit)

- infektionsprofylax vid gynekologisk, mag- eller tarmkirurgi

Metronidazol som finns i Arilin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Arilin

Ta inte Arilin

- om du är allergisk mot metronidazol, andra derivat av 5-nitroimidazol, vetestärkelse eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Möjliga undantag är livshotande infektioner när andra läkemedel inte är effektiva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Arilin om du har:

- njur- eller leverskada
- blodbildningsjukdom
- sjukdom i hjärnan, ryggmärgen eller nerverna

Din läkare avgör om du ska behandlas med Arilin.

Fall av allvarlig levertoxicitet/akut leversvikt, inklusive fall med dödlig utgång, hos patienter med Cockaynes syndrom, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol. Om du drabbas av Cockaynes syndrom, bör din läkare också övervaka din leverfunktion ofta medan du behandlas med metronidazol och efteråt.

Tala omedelbart om för din läkare och sluta ta metronidazol om du utvecklar:

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörk urin, beige- eller gulblekfärgad avföring, eller klåda.
- andfäddhet, svullna luftvägar med andningssvårigheter, yrsel, kräkningar, vilket kan bero på en allvarlig allergisk reaktion (se även avsnitt 4).

Behandlingen måste avbrytas eller justeras omedelbart om du får svår diarré, vilket kan bero på en allvarlig tarmsjukdom som kallas ”pseudomembranös kolit” (se även avsnitt 4).

Eftersom långvarig användning av metronidazol kan försämra blodbildningen (se avsnitt 4). Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden vid långvarig behandling.

Perifera neuropatier kan förekomma. Dessa manifesteras av domningar eller stickningar i extremiteterna (se avsnitt 4).

Vid fall av trikomoniasis har sexpartnern ofta också trikomonader, även om inga symtom är uppenbara. Din sexpartner bör också behandlas och samlag undvikas under behandlingen, för att förhindra återinfektion.

Barn

Läkemedelsformer, såsom filmdragerade tabletter som sväljs hela, är olämpliga för barn under 6 år. Beakta de specifika doseringsrekommendationerna för barn från 6 år. Se avsnitt 3 ”Hur du tar Arilin”.

Andra läkemedel och Arilin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Arilin:

- disulfiram (används vid avvänjningsbehandling av alkohol) kan orsaka förvirring och vissa psykiska störningar

- barbiturater (läkemedel som hexobarbital eller fenobarbital, som används för att behandla sömnstörningar, konvulsioner eller vid anestesi) eller fenytoin (för att behandla konvulsioner) kan minska effekten av Arilin
- cimetidin (för att behandla inflammation i magslemhinnan och magsår) kan öka effekten av Arilin
- silymarin/silibinin (för att behandla levertoxicitet) kan minska effekten av Arilin
- diosmin (för att behandla vensjukdomar) kan öka effekten/biverkningarna av Arilin

Arilin kan påverka effekten av följande läkemedel:

- läkemedel för att förhindra blodkoagulering. Din läkare kan justera din dos om inhibition av blodkoagulering ökas med metronidazol
- busulfan (används för kemoterapi). Toxiciteten av busulfan kan ökas avsevärt med metronidazol
- ciklosporin (för att hämma eller försvaga immunreaktioner); nivåer av ciklosporin i blodet kan ökas. Din läkare kommer att noga övervaka nivåerna av ciklosporin och kreatinin i blodet
- 5-fluorouracil (för att behandla cancer); toxiciteten hos 5-fluorouracil kan ökas eftersom dess eliminering är reducerad
- litium (för att behandla vissa typer av psykiska störningar). Ökade nivåer av litium i blodet har observerats, med risk för litiumförgiftning med tremor och kramper
- takrolimus (för att förhindra avstötning av organtransplantat). Nivåer av takrolimus i blodet kan ökas. Din läkare kommer att noga övervaka din njurfunktion och nivån av takrolimus i blodet
- amiodaron (för att behandla oregelbundna hjärtslag). Samtidig användning av amiodaron och metronidazol kan påverka dig hjärtfunktion. Din läkare kommer att övervaka din hjärtfunktion regelbundet via EKG-kontroller. Rådfråga omedelbart din läkare om du har symtom på oregelbundna hjärtslag, såsom yrsel, märkbara förändringar i hjärtslag och korta perioder av medvetlöshet
- mykofenolatmofetil (för att hämma immunsystemet). Effekten av mykofenolatmofetil kan minskas. Din läkare kommer att noga övervaka effekten av läkemedlet

Laboratorietester

Arilin kan leda till minskade värden i vissa laboratorietester som används för att utvärdera leverfunktion.

Arilin med alkohol

Undvik alkohol medan du tar Arilin, symtom på intolerans såsom rodnad i ansiktet, illamående, kräkningar, huvudvärk och yrsel kan förekomma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga dig läkare innan du tar detta läkemedel.

Ta inte Arilin under graviditeten, särskilt under de första tre månaderna, om inte dig läkare indikerar att det är klart nödvändigt. Din läkare kommer att besluta om användningen av Arilin.

Metronidazol utsöndras i modersmjölken. Sluta därför amma när du tar detta läkemedel.

Vid behandling med enkel dos ska du sluta amma i ett dygn, och pumpa ut den mjölk som framställs under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Arilin har måttlig effekt på körförmåga eller användning av maskiner.

Det kan minska möjligheten att reagera, särskilt i början av behandlingen eller i samband med alkohol. Kör inte bil och använd inte maskiner om dig har reaktionsförmåga minskat.

Arilin innehåller vetestärkelse (innehåller gluten)

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga nivåer av gluten (från vetestärkelse) och är mycket osannolikt att orsaka problem om du har celiaki. En filmdragerad tablett innehåller högst 493 mikrogram gluten. Om du har veteallergi (skiljer sig från celiaki) bör du inte ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Arilin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Arilin varierar beroende på typ och svårighetsgrad av det tillstånd som behandlas. Den dagliga dosen och varaktigheten av användningen bestäms av dig läkare. Ingen av dessa får ändras utan dig läkares godkännande.

Den dagliga dosen för vuxna och ungdomar över 12 år varierar från 250 mg* upp till 2 000 mg (= ½ upp till 4 tabletter Arilin 500 mg). Tabletter tas vanligtvis två till tre gånger om dagen.

- Okomplicerade infektioner
1 filmdragerade tablett Arilin 500 mg eller mindre kräver behandling under 5 till 7 dagar.

Med en högre daglig dos på 2 till 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 1 g till 2 g metronidazol) kan en kort behandlingstid på 1 till 3 dagar vara tillräcklig.

Bakterieinfektion i slidan och trikomoniasis kan också behandlas hos vuxna med en enda dos av 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 2 g metronidazol).

- Komplicerade infektioner, såsom:
 - inflammation i livmoderslemhinnan
 - inflammation i äggledarna och äggstockarna
 - inflammation runt tänderna, munnen och käken
 - inflammation runt öron, näsa och hals
 - inflammation i membranet som kantar bukhålan och täcker bukorganen
 - varfyllda sår i bukregionen

Den initiala, dagliga dosen är 3 till 4 filmdragerade tabletter (= 1,5 g till 2 g metronidazol) den första dagen och 2 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 1 g metronidazol) de följande dagarna i 5 till 7 dagar. I undantagsfall kan dosen ökas till 3 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 1,5 g metronidazol) per dag.

- Förebyggande behandling bör begränsas till en enkel dos med 1 till högst 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 0,5 g 2 g metronidazol).

- *Helicobacter pylori*-infektioner

Vid fall av *Helicobacter pylori*-infektion i övre mag-/tarmregionen och med sår i magen/tarmarna, krävs antibiotikakombinationsbehandling.

Till exempel är följande behandlingskombination möjlig:

- 1 filmdragerad tablett Arilin 500 mg tre gånger dagligen plus 750 mg amoxicillin tre gånger dagligen och 300 mg ranitidin en gång dagligen före sänggående, i 10 till 12 dagar

Vid mag-/tarmsår kan behandlingen fortsätta med 300 mg ranitidin en gång dagligen i fyra veckor om så behövs.

Alternativt är följande kombination möjlig:

- 1 filmdragerad tablett Arilin 500 mg plus 250 mg klaritromycin, var och en två gånger dagligen, och en standarddos protonpumphämmare i 7 dagar

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Beroende på graden av nedsatt njurfunktion utsöndras metronidazol i ökande takt med avföringen. Vid njursvikt med oförmåga att urinera minskas dosen till 400 mg* till 500 mg (= 1 filmdragerade tablett Arilin 500 mg) under en 12-timmarsperiod. Eftersom metronidazolmetaboliter snabbt avlägsnas genom dialys, behövs ingen dosreduktion hos patienter som genomgår dialys. Ta detta läkemedel

omedelbart efter din dialysbehandling.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Arilin ska administreras med försiktighet till patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Din läkare kommer att justera dosen vid behov.

Barn och ungdomar

Läkemedelsformer, såsom filmdragerade tabletter som behöver sväljas hela, är inte lämpliga för barn under 6 år. Vid behov bör användning av andra lämpliga läkemedelsformer (t.ex. infusionslösning) övervägas.

- Behandling av infektioner som orsakas av anaeroba bakterier
 - Barn över 8 veckor till 12 år: Den vanliga dagliga dosen är 20 till 30 mg/kg kroppsvikt som en enda dos, eller 7,5 mg/kg kroppsvikt var åttonde timme. Den dagliga dosen kan ökas till 40 mg/kg kroppsvikt, beroende på infektionens svårighetsgrad. Behandlingstiden är vanligtvis 7 dagar.
 - Barn under 8 veckor: 15 mg/kg kroppsvikt som en engångsdos dagligen eller uppdelad i 7,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme.
 - Hos nyfödda med en gestationsålder under 40 veckors graviditet, kan ackumulering av metronidazol förekomma under den första levnadsveckan. Därför bör koncentrationerna av metronidazol i serum helst övervakas efter några dagars behandling.
- Profylax mot postoperativa infektioner som orsakas av anaeroba bakterier
 - Barn under 12 år: 20-30 mg/kg kroppsvikt som en engångsdos som ges 1 till 2 timmar före operation.
 - Nyfödda, med en gestationsålder under 40 veckors graviditet: 10 mg/kg kroppsvikt som en engångsdos före operation.
- Bakterieinfektion i slidan
 - Ungdomar: 400 mg* två gånger dagligen i 5 till 7 dagar eller 2 g (= 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg) som en engångsdos.
- Trikomoniasis i urin- och könsorgan
 - Ungdomar:
 - 2 g (= 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg) som en engångsdos eller
 - 200 mg* 3 gånger dagligen i 7 dagar eller
 - 400 mg* två gånger dagligen i 5 till 7 dagar.
 - Barn under 10 år:
 - 40 mg/kg kroppsvikt som en engångsdos eller
 - 15 till 30 mg/kg kroppsvikt per dag uppdelat i 2 till 3 doser under 7 dagar. Får inte överstiga 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg (= 2 g metronidazol) per dos.
- Mag- eller tarminfektion som kallas lambliasis (giardiasis)
 - Barn över 10 år:
 - 2 g (= 4 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg) en gång om dagen i 3 dagar, eller
 - 400 mg* 3 gånger dagligen i 5 dagar eller
 - 500 mg (= 1 filmdragerad tablett Arilin 500 mg) två gånger om dagen i 7 till 10 dagar.
 - Barn 7 till 10 år: 1 g (= 2 filmdragerade tabletter Arilin 500 mg) en gång om dagen i 3 dagar.
 - Barn 3 till 7 år: 600 till 800 mg* en gång dagligen i 3 dagar.
 - Barn 1 till 3 år: 500 mg (= 1 filmdragerad tablett Arilin 500 mg) en gång om dagen i 3 dagar.
 - Alternativt: 15-40 mg/kg kroppsvikt per dag, uppdelat i 2-3 doser i 3 dagar.
- Amöbainfektion
 - Barn över 10 år: 400 till 800 mg* 3 gånger dagligen i 5 till 10 dagar.
 - Barn 7 till 10 år: 200 till 400 mg* 3 gånger dagligen i 5 till 10 dagar.
 - Barn 3 till 7 år: 100 till 200 mg* 4 gånger dagligen i 5 till 10 dagar.

- Barn 1 till 3 år: 100 till 200 mg* 3 gånger dagligen i 5-10 dagar.
 - Alternativt: 35 till 50 mg/kg kroppsvikt per dag uppdelat i 3 doser dagligen i 5 till 10 dagar. Får inte överstiga 2 400 mg/dag.
- Utrotning av *Helicobacter pylori* hos barn
Som en del av en kombinationsbehandling, 20 mg/kg kroppsvikt per dag, två gånger om dagen i 7 till 14 dagar. Får ej överskrida 500 mg. Officiella riktlinjer bör konsulteras innan behandlingen påbörjas.

*Dessa doser är inte möjliga med detta läkemedel. Andra läkemedel, som innehåller metronidazol, är tillgängliga med en:

- annan styrka: 250 mg filmdragerade tabletter
- annan läkemedelsform: 5 mg/ml lösning för infusion

Administreringssätt

Oral användning.

Svälj tabletten/tabletterna utan att tugga, med tillräcklig mängd vätska under eller efter en måltid.

Behandlingens varaktighet

Behandlingstiden med Arilin får i allmänhet inte överstiga 10 dagar. Detta får endast överskridas i enstaka fall med särskilt stränga indikationer. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant i sådant fall. Behandlingen kommer endast att upprepas i motiverade, enskilda fall.

Om du har tagit för stor mängd av Arilin

Om du av misstag har tagit en dubbel dos av Arilin, påverkar detta inte de följande doserna. Fortsätt att ta Arilin som vanligt.

Vid hög överdos kan illamående, kräkningar, ökade reflexreaktioner, störningar i normala rörelser, accelererade hjärtslag, andfäddhet och desorientering förekomma.

Inget specifikt botemedel är känt. Efter medicinsk behandling av symtomen förväntas fullständig återhämtning inom några dagar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Arilin

Om du missar en dos och du märker detta samma dag, ska du ta den missade dosen samma dag. Om du upptäcker den missade dosen följande dag, måste du eventuellt förlänga behandlingen med en dag. I detta fall ska du tala med dig läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Arilin

Om du avbryter behandlingen i förtid, riskerar du att behandlingen misslyckas.

Om du får biverkningar, ska du rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Arilin och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- Om svår, ihållande diarré uppstår under de första veckorna efter behandlingen, bör allvarlig tarmsjukdom (pseudomembranös enterokolit) övervägas. Tarmsjukdom, som utlöses av antibiotikabehandling, kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk behandling. Detta kan kräva utsättning av behandling med metronidazol och användning av ett annat läkemedel för att behandla bakterieinfektioner. Läkemedel som hämmar tarmrörelsen får inte tas.
- I mycket sällsynta fall kan plötsliga, allvarliga, allergiska reaktioner, andfåddhet, yrsel och kräkningar förekomma. Ring din läkare omedelbart om du har störning av medvetandet, kallsvetteningar, bleka och kalla händer och fötter. Detta kan tyda på en allvarlig minskning av blodtrycket. Håll ligg ned med benen upphöjda tills dig läkare kommer. Håll värmen med en filt för att förhindra låg kroppstemperatur. Ring din läkare omedelbart om du får svullna luftvägar med andningssvårigheter (Quinckes ödem).
- Om du upplever allvarliga hudreaktioner med livshotande allmänna reaktioner, som kallas erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och fixerat läkemedelsexantem (frekvens okänd).
- En allvarlig minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos) kan inträffa inom några timmar. Tecken på sjukdom är feber, utmattning, inflammation i tonsillerna och slemhinnan i munnen. Ring din läkare omedelbart, eftersom dina blodvärden måste kontrolleras snarast.
- Om du upplever domningar eller stickningar i armar och ben, vilket kan vara tecken på nervsjukdom (perifer neuropati). Informera din läkare omedelbart, även om dessa symtom är lindriga!

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- smakstörningar (t.ex. metallsmak), bitter uppstötning, beläggning på tungan, inflammation i tungan eller inre slemhinnan i munnen, tryck i magen, illamående, kräkningar, aptitlöshet, diarré
- mörkfärgad urin

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk, yrsel, dåsighet, sömnsvårigheter, problem med förmågan att samordna rörelser, konvulsioner
- hudreaktioner (såsom utslag, klåda, nässelfeber med blåsor och vesiklar, pustulösa utslag), krampliknande rodnad i huden med en värmekänsla
- minskning av antalet vita blodkroppar
- överkänslighetsreaktioner (såsom hudrodnad, vesiklar, allergisk rinit och allergisk konjunktivit i ögat)
- smärtsam och svår urinering, blåskatarr, ofrivillig urinering
- leverfunktionsstörningar, ökning av leverenzymmer
- svampinfektioner i underlivet
- trötthet
- tillfälliga synstörningar såsom dubbelseende, dimsyn, förändrat färgseende, närsynthet
- psykotiska störningar. inklusive hallucinationer, förvirring, irritabilitet, depression
- läkemedelsfeber

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- brist på vita och röda blodkroppar och trombocyter
- inflammation i bukspottkörteln
- leverinflammation med tilltäppning av gallflödet, ibland med gulsot
- Ledsmärta, muskelsmärta
- hjärnskada utan inflammation (encefalopati), inklusive förvirring, feber, huvudvärk, hallucinationer, förlust av funktion hos en eller flera muskler, ljuskänslighet, störningar i förmågan att se och röra sig, stel nacke, sjukdomar i lillhjärnan, inklusive störningar i tal, rörelse och gång, tremor, ögontremor

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- icke-bakteriell inflammation i meninges
- sjukdom/inflammation i synnerven
- leversvikt, vilket leder till behov av en levertransplantation hos enskilda patienter som samtidigt

- behandlades med andra läkemedel för att behandla bakterieinfektioner,
- akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighetsåtgärder”)
 - hörselnedsättning, tinnitus

Pediatrisk population

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar är desamma hos barn och vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Arilin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol. 1 filmdragerad tablett innehåller 500 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: Vetestärkelse (innehållande gluten), povidon (K30), magnesiumstearat.
 - Filmdragering: Hypromellos 2910, makrogol 20 000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är vita till gulaktiga, runda, rundade på den övre och undre sidan, präglade med ”M2” på ena sidan, med en diameter på 13 mm och en tjocklek på 5,6-5,8 mm.

De finns i blisterförpackningar i PVC/aluminium, som innehåller 4, 14, 20, 21, 28 eller 40 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

TYSKLAND

Tel.: +49 (0) 521 8808-05

Fax: +49 (0) 521 8808-334

e-post: aw-info@drwolffgroup.com

Information lämnas av:

E-post: drugsafety.finland@drwolffgroup.com

Tillverkare

Inpharmasci

1 Rue Nungesser

59121 Provy

FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Арилин 500 mg филмирана таблетка
Finland	Arilin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland	Arilin 500 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 30.04.2024.