

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Arilin 250 mg/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid / vaginaalsuposiidid

Toimeaine: metronidasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arilin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arilini kasutamist
3. Kuidas Arilini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arilini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arilin ja milleks seda kasutatakse

Arilin on nitroimidiasoolrühma antibiootikum (antibakteriaalne ravim) õhukese polümeerikattega tablettidena suukaudseks kasutamiseks ja vaginaalsuposiitidena tupesiseseks kasutamiseks. Seda kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg metronidasooli ja üks vaginaalsuposiit sisaldab 100 mg metronidasooli.

Arilini kasutatakse järgmistel näidustustel.

- Trihhomonoos naistel.

Selgitused

Trihhomonoos on viburloomast parasiidi *Trichomonas vaginalis*'e poolt põhjustatud haigus. Peamiselt põhjustab see tupepõletikku ja meestel kusetipõletikku. Haigus levib praktiliselt ainult seksuaalvahekorra kaudu. Haiguse diagnoosi kinnitamiseks võetakse põletiku piirkonnast eritise proov.

2. Mida on vaja teada enne Arilini kasutamist

Ärge kasutage Arilini

- Kui olete metronidasooli, teiste 5-nitroimidiasoolide, laktoosmonohüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui te olete rase (raseduse esimene kolmandik) või kui te imetate (vt lõik 2: „Rasedus ja imetamine“).

Aktiivses faasis kesknärvisüsteemi haigused ja primaarsed vereloomesüsteemi haigused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Arilini kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arilin

- Kui teil on raske maksahaigus, vereloomet mõjutavad probleemid, aju- või seljaaju haigus või närvihaigus. Sellisel juhul peab arst kaaluma ravi kasulikkust väga hoolikalt.

- Cockayne'i sündroomiga patsientidel on metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud raske maksatoksilisuse/ ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmaga lõppenud, juhtudest.

Kui teil on Cockayne'i sündroom, peab arst metronidasoolravi ajal ja pärast seda pidevalt jälgima teie maksafunktsiooni.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekib:

- kõhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, nahakollasus, tume uriin, kiti värvi või halli värvi väljaheide või nahasügelus.
- Ravi Arilini – ega ka teiste nitroimidasoole sisaldavate ravimitega – ei tohi reeglina kesta kauem kui 10 päeva, välja arvatud üksikjuhtudel, kui pikem ravi on selgelt näidustatud. Korduvat ravi võib arst määrata individuaalselt, kui see on põhjendatud. Vt ka lõik 3 „Kuidas Arilini kasutada“.
- Trihhomonoosi korral on ka seksuaalpartner sageli haigustekitaja kandja, isegi kui haiguse tunnuseid tal veel ei ole. Sel põhjusel tuleb trihhomonoosi esinemise korral uurida ja vajadusel ravida ka seksuaalpartnerit, sest vastasel juhul võib tekkida korduv nakatumine. Seetõttu vältige ravi ajal seksuaalvahekorda.
- Menstruatsiooni ajal (lisainfo saamiseks vt lõiku 3: „Kuidas Arilini kasutada“).

Lapsed ja noorukid

Ravimi Arilin vaginaalsuposiitide ohutust ja tõhusust lastel ei ole seni kindlaks tehtud. Seetõttu ei tohi Arilini vaginaalsuposiite lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kasutada, sest seni puudub piisav kogemus üldsoovituste andmiseks selles vanuserühmas.

Muud ravimid ja Arilin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Millised teised ravimid mõjutavad Arilini toimet?

Pärast vaginaalsuposiidi manustamist imendub vereringesse ligikaudu 20% ravimist. Seega tuleb silmas pidades samu koostoimeid nagu suukaudsete metronidasooli tablettide kasutamisel.

Disulfiraami (kasutatakse alkoholi võõrutusravis) manustamine võib põhjustada segasust ja teatud vaimseid häireid (psühhoose).

Arilini toime väheneb barbituraatide (selliseid toimeaineid nagu heksobarbitaal või fenobarbitaal sisaldavad ravimid, mida kasutatakse unehäirete ja krampide korral ja anesteesia tegemisel) või krambiravis kasutatavate fenütoiini sisaldavate ravimite kasutamisel.

Üksikjuhtudel võivad tsimetidiini (kasutatakse maolimaskesta põletiku [gastriit] ja seedetrakti haavandite raviks) sisaldavad ravimid mõjutada metronidasooli (Arilini toimeaine) eritamist organismist, tugevdades seeläbi selle toimet.

Muud ravimid, mille toimet Arilin mõjutab

Teatud verehüübimist takistavaid ravimeid (varfariini tüüpi antikoagulandid) saavatel patsientidel võib olla vajalik annuse kohandamine, sest Arilin suurendab nende ravimite verd vedeldavat toimet.

Ettevaatus on vajalik liitiumi (eufooria või depressiooni [maniakaaldepessiivsed seisundid] teatud vormide korral kasutatav ravim) manustamisel, sest täheldatud on sellest tingitud liitiumi kontsentratsiooni suurenemist veres (esineb liitiumimürgistuse risk [nõrkus, treemor, ülisuur janu, segasus]).

Metronidasool (Arilini toimeaine) võib suurendada karbamasepiini (krambivastane ravim) kontsentratsiooni veres ning põhjustada võimalikku mürgistust.

Metronidasool suurendab fluorouratsiili (kasvajavastane ravim) sisaldust veres ja esineb risk mürgistuse tekkeks (vere valgeliblede arvu vähenemine [granulotsütopeenia], kehvveresus [aneemia], trombotsüütide vähesus [trombotsütopeenia], suu põletik, oksendamine).

Metronidasool võib märkimisväärselt suurendada busulfaani (leukeemiaravim) kontsentratsiooni veres ja busulfaani mürgistuse riski.

Muud võimalikud koostoimed

Metronidasool võib vähendada maksafunktsiooni hindamiseks (GOT = AST aktiivsuse määramine seerumis) kasutatava teatud laboratoorse analüüsiga saadavaid väärtuseid.

Metronidasooli ja takroliimuse (ravim, mida kasutatakse äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast elundite siirdamist) koosmanustamine põhjustab takroliimuse sisalduse suurenemist veres. Seetõttu laske oma vere takroliimuse sisaldust ja neerufunktsiooni sageli kontrollida.

Metronidasooli ja amidarooni (ravim südame rütmihäirete ravimiseks) koosmanustamine võib mõjutada südametegevust. Seetõttu tuleb südametegevust EKG abil korrapäraselt jälgida. Niipea kui teil esineb südame rütmihäirete tunnuseid, nagu uimasus, tuntav südamerütmi muutus või lühiajaline teadvusetus, pöörduge kohe arsti poole.

Näpunäide

Arilin vaginaalsuposiitide kasutamine koos latekstoodetega (nt kondoomid, diafragmad) võib põhjustada nende funktsiooni halvenemist ning seega vähendada nende toodete efektiivsust.

Arilin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vältida tuleb alkoholi tarbimist, sest vastasel juhul võivad tekkida mittetalutavuse nähud, näiteks nahapunetus pea/kaela piirkonnas, samuti iiveldus, oksendamine, peavalu ja peapööritus.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Metronidasool läbib platsentaarbarjääri, saavutades platsentas sama kontsentratsiooni mis ema plasmas ja selle kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole selge. Arilini kasutamine on 1. trimestril vastunäidustatud.

Arilini toimeaine eritub inimese rinnapiima. Imetamisaegse ravi ajal tuleb seega katkestada imetamine või katkestada ravimi kasutamine ja jätkata imetamist. Kui imetamise ajal määratakse ravi üksikannusega, tuleb imetamine 24 tunniks katkestada ja selle aja jooksul tekkinud rinnapiim pumbaga eemaldada ning ära visata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arilin võib mõjutada teie reaktsioonivõimet, eriti ravi alguses. Võivad tekkida äge pearinglus, ataksia, segasusseisund ja krambid. Sellisel juhul ei pruugi te enam suuta ootamatutele või äkilistele sündmustele küllalt kiiresti või õigesti reageerida. Ravi ajal ärge juhtige autot ega ühtegi muud liiklusvahendit. Ärge kasutage elektrilisi tööriistu ega masinaid. Ärge täitke ohtlikke ülesandeid. Eriti pange tähele, et alkohol vähendab teie autojuhtimisvõimet veelgi.

Arilin sisaldab laktoosi

Õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Arilini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Palun pidage meeles, et Arilini õhukese polümeerikattega tablette ja vaginaalsuposiite kasutatakse erinevalt.

Õhukese polümeerikattega tablettide annustamine

Kui arst ei ole teisiti määranud, siis tavaline annus on järgmine.

Trihhomonoosi ravitakse **üksikannuse** – 8 Arilini õhukese polümeerikattega tabletti (=2 g metronidasooli) – manustamisega.

Alternatiivina võib manustada

- 500 mg kaks korda päevas 7 päeva
või
- 500 mg kolm korda päevas 5 päeva

Metronidasoolresistentsete juhtude korral on soovitatav ravi korrata koheselt või 7 päeva pärast standardravi.

Arilini õhukese polümeerikattega tablettides on metronidasool toimeaine, mille annus tuleb sõltuvalt haiguse olemusest ja raskusest iga konkreetse patsiendi jaoks eraldi määrata. Teie arst otsustab igapäevaselt kasutatavate tablettide arvu ja selle, kui pikalt peate neid kasutama. Kumbagi otsust ei tohi te ilma arsti teadmata muuta.

Vaginaalsuposiitide kasutamine

Järgmine teave kehtib juhul, kui teie arst ei ole teile määranud Arilini vaginaalsuposiitide teistsugust kasutamist. Järgige alati kasutusjuhiseid, sest vastasel juhul ei pruugi Arilini vaginaalsuposiidid õigesti toimida.

Vaginaalsuposiite kasutatakse täiendavalt suukaudsele ravile ravitoime tõstmiseks.

Üks vaginaalsuposiit (sisaldab 100 mg metronidasooli) sisestatakse kuuel järjestikusel päeval üks kord ööpäevas õhtul enne magamaminekut tuppe.

Manustamisviis

Arilini õhukese polümeerikattega tabletid suukaudseks kasutamiseks.

Tabletid neelatakse söögi ajal või lühikese aja jooksul pärast sööki tervena (tablette ei tohi närida) alla koos piisava koguse vedelikuga.

Arilini vaginaalsuposiidid on tupesiseseks kasutamiseks.

Vaginaalsuposiiti on kõige parem sisestada selili asendis ja veidi tõstetud jalgadega. Vaginaalsuposiit sisestatakse sügavale tuppe. Sisestamise lihtsustamiseks võib vaginaalsuposiidi enne kasutamist lühiajaliselt kasta sooja vette.

Ravi vaginaalsuposiitidega ei tohi teha menstruatsiooni ajal.

Ravi kestus

Teie arst otsustab, kui kaua peate õhukese polümeerikattega tablette võtma.

Ravi vaginaalsuposiitidega kestab 6 päeva.

Hoiatus!

Reeglina ei tohi ravi Arilini – ega ka teiste nitroimidasoole sisaldavate ravimitega – kesta kauem kui 10 päeva. Vt ka lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arilin“.

Kasutamine lastel

Ärge andke Arilini vaginaalsuposiite lastele ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata, sest üldsoovituste andmiseks selles vanuserühmas puuduvad piisavad kogemused.

Kui te kasutate Arilini rohkem kui ette nähtud

Kui võtate tablettide ühekordse annuse juhuslikult sisse kaks korda, ei mõjuta see edasist annustamist, mis tähendab, et jätkake tablettide võtmist tavapärasel viisil.

Kui olete võtnud märkimisväärselt suure arvu tablette, võivad tekkida iiveldus, oksendamine, refleksi tugevnenemine, ataksia (liigutuste koordinatsiooniprobleemid), südame löögisageduse kiirenemine, õhupuudus ja desorientatsioon (mitte aru saamine ajast või kohast).

Antidooti teada ei ole. Sümptomaatilise raviga võib eeldada sümptomite täielikku lahenemist mõne päeva jooksul.

Kui laps neelab alla vaginaalsuposiidi, siis ei ole oodata raskete intoksikatsioonisümptomite teket. Kui sümptomid esinevad, võib raviga siiski eeldada sümptomite täielikku lahenemist mõne päeva jooksul.

Kui te unustate Arilini kasutada

Kui ravimite võtmine meenub samal päeval, võite tablettide ununenud annuse võtta sisse samal päeval hiljem.

Kui annus ei meenu järgmise päevani, võib olla vajalik ravi pikendamine tablettide või vaginaalsuposiitidega ühe päeva võrra. Sellisel juhul pidage palun nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate Arilini kasutamise

Kui te lõpetate ravi varem või katkestate ravi ajutiselt, seate ohtu ravi edukusele.

Kui teil tekivad ebameeldivad kõrvalnähud, arutab arst teiega olemasolevaid vastuabinõusid ja seda, kas teie puhul oleks asjakohane kasutada mõnda muud ravimit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast vaginaalsuposiidi manustamist liigub vereringesse ligikaudu 20% metronidasoolist (toimeainest). Seetõttu on võimalik samade kõrvalnähtude teke nagu Arilini õhukese polümeerikattega tablettide kasutamisel. Kõik allpool loetletud kõrvalnähud esinevad vaginaalsuposiitide kasutamise korral siiski harva.

Kõrvalnähtude sageduse väljendamisel kasutatakse järgnevat sagedusi.

Väga sage:	rohkem kui ühel patsiendil kümnest
Sage:	ühel kuni kümnel patsiendil 100st
Aeg-ajalt:	ühel kuni kümnel patsiendil 1000st
Harv:	ühel kuni kümnel patsiendil 10 000st
Väga harv:	vähem kui ühel patsiendil 10 000st
Teadmata:	olemasolevate andmete alusel ei ole sagedust võimalik hinnata

Olulised kõrvalnähud või tunnused, mille suhtes tuleb olla valvas, ja mida teha, kui need tekivad.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvalnähtudest, katkestage Arilini kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Väga harva esinevad kõrvalnähud

- Anafülaktiline šokk (ülitundlikkusest tingitud järsk vererõhu langus). Ülitundlikkuse väga harva esinevatel rasketel juhtudel (anafülaktiline šokk) võivad esineda õhupuudus, peapööritus ja oksendamine. Kui sellega kaasneb vereringe puudulikkus, teadvuse kadu, külm higi ja kahvatud/külmad käed ja jalad, tuleb kohe arst kutsuda. Arsti saabumiseni peab patsiendi panema pikali lamama ja jalad ülespoole tõstma. Kehasoojuse kadumise ennetamiseks tuleb patsient katta tekiga. Kasutama peab standardseid asjakohaseid erakorralise

abi võtteid (nt antihistamiinid, kortikosteroidid, sümpatomimeetikumid ja vajadusel ventilatsioon) ja ravi Ariliniaga tuleb koheselt katkestada.

- Vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia).
- Teatud valgeliblede puudumine (agranulotsütoos). Agranulotsütoos võib tekkida mõne tunniga. Tunnuste hulka kuuluvad palavik, väsimus, angiin (tonsilliit) ja suulimaskesta põletik. Sellistel juhtudel tuleb kiiresti teha vereproov. Nende sümptomite esinemisel võtke ühendust lähima kättesaadava arstiga.
- Kõhunäärmpõletik (pankreatiit).
- Kui ravi ajal või esimese paari ravijärgse nädala jooksul tekib raske püsiv kõhulahtisus, tuleb kaaluda võimalust, et tegu on pseudomembranoosse enterokoliidiga (raske soolehaigus, mida tekitab peamiselt *Clostridium difficile*). See antibiootikumide poolt vallandatud soolehaigus võib olla eluohtlik ja vajab kohest meditsiinilist abi. Sõltuvalt näidustusest peab arst kaaluma ravi lõpetamist Ariliniaga ja vastavalt vajadusele alustama kohe asjakohast ravi (nt kliiniliselt tõestatud tõhususega spetsiaalsed antibiootikumid/ kemoterapeutilised ained). Soole liikuvust (peristaltikat) pärssivaid ravimeid ei tohi võtta.

Aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud

- Närvihaigused (perifeerne neuropaatia) ja krampid. Perifeerse neuropaatia tunnuste hulka kuuluvad käte ja jalgade tuimus, "nõelte" ja "pindude" tunne või surisemine. Kui need sümptomid esinevad teil kasvõi kergel kujul, peate sellest oma arsti koheselt informeerima.

Esinemissagedus teadmata

- Patoloogilised muutused ajus, väikeaju sündroom (nt koos kõne- ja kõndimishäire, silma- ning lihastõmblustega)
- Rasked nahareaktsioonid (nt multiformne erüteem; põletikulised nahahaigused koos punetusega), Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekroos
- Maksapõletik, mõnikord koos kollasusega
- Üksikutel patsientidel, keda samal ajal raviti muude antibiootikumidega, esines maksapuudulikkuse juhtumeid, mille puhul osutus vajalikuks maksasiirdamine.

Teised võimalikud kõrvalnähud

Väga sagedased kõrvalnähud

- Metallimaitse, survetunne maos, iiveldus

Sagedased kõrvalnähud

- Mõru maitsega röhatused, keelekatt, suu põletik (keelepõletik (glossiit, stomatiit)), oksendamine, isukaotus, kõhulahtisus.
- Uriini tumedaks värvumine (tingitud metronidasooli metaboliidist; kliiniliselt ebaoluline).

Aeg-ajalt esinevad kõrvalnähud

- Peavalu, peapööritus, uimasus, unetus, psüühikahäired, sealhulgas tajuähäired (hallutsinatsioonid) ja segasusseisundid, ärritatus, depressioon, liigutuste koordinatsiooni probleemid (ataksia).
- Nahareaktsioonid (nt sügelus, villide ja kupladega nõgeslööve [urtikaarne eksanteem]), ravimpalavik.
- Valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia ja granulotsütopeenia). Pikaajalise kasutamise korral peab seetõttu regulaarselt jälgima teie kliinilise vere analüüsi.
- Ülitundlikkusreaktsioonide (anafülaktiliste reaktsioonide) kiire algus. Kergetel juhtudel põhjustavad need reaktsioonid nahapunetust ja -põletikku, kuplasid nahal, ninakäikude allergilist põletikku (allergiline nohu) ja silma sidekesta allergilist põletikku (allergiline konjunktiviit).
- Valulik urineerimine (düsuuria), põiepõletik (tsüstiit) ja uriini tahtmatu väljutamine (uriinipidamatus).
- Maksafunktsiooni häire.
- Naha ja suguelundite piirkonna pärmseenest tingitud nakkus (*Candida albicans*).

- Nõrkus (muskulaarne), probleemid nägemisega.

Väga harva esinevad kõrvalnähud

- Liigesevalud

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arilini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arilin sisaldab

- Toimeaine on metronidasool.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg metronidasooli.
Üks vaginaalsuposiit sisaldab 100 mg metronidasooli.
- Teised koostisosad on järgmised.
Õhukese polümeerikattega tablett
Aluseline butüülitud metakrülaatkopolümeer (molekulmass: ligikaudu 150 000), kartulitärklis, laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat [taimne] (E572), makrogool 6000, povidoon (K90) (E1201), tugevalt dispergeeritud ränidioksiid (E551), eelželatiniseeritud tärklis (maisist), stearhape (E570), talk (E553b), titaandioksiid (E171).

Vaginaalsuposiit
Makrogool 1000, makrogool 1500.

Kuidas Arilin välja näeb ja pakendi sisu

Ilma poolitusjooneta valge ümar õhukese polümeerikattega tablett (pakitud blisterpakendisse) ja valkjas/kollakas vaginaalsuposiit (pakitud fooliumribasse). Mõlemad ravimivormid on pakitud ka väliskarpi.

12 õhukese polümeerikattega tabletti suukaudseks kasutamiseks ja 6 vaginaalsuposiiti tupesiseseks kasutamiseks.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

tel: +49 (0)521 8808 05
faks: +49 (0)521 8808 334
e-post: info@wolff-arzneimittel.de

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Eesti

Sirowa Tallinn AS

Salve 2c,

11612 Tallinn

Tel +372 6 830 700

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2016