

aaGebrauchsinformation: Information für Patienten

Arilin 500 mg Filmdabletten

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arilin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arilin beachten?
3. Wie ist Arilin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arilin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arilin und wofür wird es angewendet?

Arlin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Nitroimidazol-Antibiotika“ genannt werden und gegen einzellige Parasiten (Protozoen) und Bakterien wirksam sind.

Arlin wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren für die Behandlung von:

- Trichomoniasis
Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von *Trichomonas vaginalis*, einem einzelligen Parasiten verursacht wird. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der Scheide und der männlichen Harnröhre und die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Abstrich genommen.
- bakterieller Infektion der Scheide
Bakterielle Infektionen der Scheide treten nach einer Veränderung der natürlichen bakteriellen Zusammensetzung der Scheide auf und verursachen Ausfluss mit fischartigem Geruch. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Abstrich genommen.
- Amöbiasis
Amöbiasis ist eine Krankheit, die von *Entamoeba histolytica*, einem einzelligen Parasiten, verursacht wird. Es kommt meist zu Bauchschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen oder Darm. Es kann zu Schädigungen anderer Organe kommen, wobei die Krankheit unbehandelt oft tödlich verläuft. Zur Erkennung der Krankheit wird der Stuhl untersucht.
- Lamblasis (Giardiasis)
Lamblasis wird von *Giardia lamblia*, einem einzelligen Parasiten, verursacht. Durch eine Infektion im Magen-Darm-Trakt kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. Zur Erkennung der Krankheit wird der Stuhl untersucht.
- Infektionen mit anaeroben Mikroorganismen, insbesondere die von den weiblichen Genitalien, Magen und Darm, Ohren, Nase und Rachen, Zähnen, Mund und Kiefer ausgehen.
- Infektion mit *Helicobacter pylori* in Magen und Darm
- Knochen- und Gelenkinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen

- Infektionen des zentralen Nervensystems (einschließlich Hirnabszesse und Entzündungen der Hirnhäute), insbesondere durch *Bacteroides* spp.
- Blutvergiftung
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Infektionsprophylaxe bei gynäkologischen, Magen- oder Darmoperationen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arilin beachten?

Arilin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder andere 5-Nitroimidazole, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Ausnahmen können gemacht werden, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arilin einnehmen, wenn bei Ihnen Folgendes besteht:

- Nieren- oder Leberschaden
- Blutbildungsstörung
- Erkrankung des Gehirns, des Rückenmarks oder der Nerven

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Arilin behandelt werden sollen.

Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten. Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, muss Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung Ihre Leberfunktion häufig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:

- Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.
- Kurzatmigkeit, Anschwellen der Atemwege mit Atemnot, Schwindelgefühl, Erbrechen, was auf eine schwere allergische Reaktion zurückzuführen sein kann (siehe auch Abschnitt 4).

Die Behandlung muss sofort abgebrochen oder angepasst werden, wenn Sie schwere Durchfälle bekommen, die auf eine schwere Darmerkrankung, die sogenannte „pseudomembranöse Kolitis“, zurückzuführen sein können (siehe auch Abschnitt 4).

Da eine längere Anwendung von Metronidazol die Blutbildung beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4), wird Ihr Arzt bei einer längeren Behandlung Ihr Blutbild überwachen.

Periphere Neuropathien können auftreten. Diese äußern sich durch Taubheit oder Kribbeln in den Extremitäten (siehe Abschnitt 4).

Bei einer Trichomoniasis trägt der Sexualpartner oft auch Trichomonaden in sich, selbst wenn keine Symptome erkennbar sind. Ihr Sexualpartner sollte ebenfalls behandelt werden und Sie müssen während der Behandlung auf Geschlechtsverkehr verzichten, um eine Wiederansteckung zu verhindern.

Kinder

Darreichungsformen wie Filmtabletten, die ganz geschluckt werden müssen, sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Bitte beachten Sie die spezifischen Dosierungsempfehlungen für Kinder ab 6 Jahren. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Arilin einzunehmen?“.

Anwendung von Arilin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Arilin beeinflussen:

- Disulfiram (wird in der Alkoholentzugstherapie verwendet) kann Verwirrung und bestimmte psychische Störungen verursachen
- Barbiturate (Arzneimittel wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die zur Behandlung von Schlafstörungen, Krämpfen oder in der Anästhesie eingesetzt werden) oder Phenytoin (zur Behandlung von Krämpfen) können die Wirkung von Arilin herabsetzen
- Cimetidin (zur Behandlung von Entzündungen der Magenschleimhaut und Magengeschwüren) kann die Wirkung von Arilin verstärken
- Silymarin/Silibinin (zur Behandlung toxischer Leberschäden) kann die Wirkung von Arilin herabsetzen
- Diosmin (zur Behandlung von Venenleiden) kann die Wirkung/Nebenwirkungen von Arilin verstärken

Arlin kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen, wenn die Hemmung der Blutgerinnung durch Metronidazol erhöht ist
- Busulfan (für die Chemotherapie verwendet); die Toxizität von Busulfan kann durch Metronidazol erheblich verstärkt werden
- Ciclosporin (zur Unterdrückung oder Abschwächung von Immunreaktionen); der Blutspiegel von Ciclosporin kann erhöht werden. Ihr Arzt wird die Blutspiegel von Ciclosporin und Kreatinin engmaschig überwachen
- 5-Fluorouracil (zur Behandlung von Krebs); die Toxizität von 5-Fluorouracil kann sich erhöhen, da es in geringerem Maße ausgeschieden wird
- Lithium (zur Behandlung bestimmter Arten von psychischen Störungen); erhöhte Lithium-Blutspiegel wurden mit dem Risiko einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krämpfen beobachtet
- Tacrolimus (zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten); der Tacrolimus-Blutspiegel kann erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Tacrolimus-Blutspiegel engmaschig überwachen
- Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag); die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron und Metronidazol kann Ihre Herzfunktion beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig durch EKG-Kontrollen überwachen. Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome von unregelmäßigem Herzschlag haben, wie Schwindelgefühl, spürbare Veränderungen des Herzschlags und kurze Ohnmachtsanfälle
- Mycophenolat-Mofetil (zur Unterdrückung des Immunsystems); die Wirkung von Mycophenolatmofetil kann verringert werden. Ihr Arzt wird die Wirkung des Arzneimittels genau überwachen

Laboruntersuchungen

Arlin kann zu verminderten Werten bei einigen Laboruntersuchungen zur Beurteilung der Leberfunktion führen.

Einnahme von Arilin zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Einnahme von Arilin, da Symptome einer Unverträglichkeit wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Arilin während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Arilin entscheiden.

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Stellen Sie daher das Stillen ein, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Falle einer Einzeldosistherapie unterbrechen Sie das Stillen für 24 Stunden und pumpen die während dieser Zeit produzierte Milch ab.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arilin hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es kann die Reaktionsfähigkeit verringern, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder in Verbindung mit Alkohol. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Maschinen, wenn Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist.

Arilin enthält Weizenstärke (enthält Gluten)

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Filmtablette enthält nicht mehr als 493 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Arilin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis von Arilin hängt von der Art und dem Schweregrad der zu behandelnden Erkrankung ab. Die tägliche Dosis und die Dauer der Einnahme werden von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes geändert werden.

Die Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren liegt zwischen 250 mg* und 2 000 mg (= ½ bis 4 Tabletten Arilin 500 mg). Die Tabletten werden in der Regel zwei- bis dreimal am Tag eingenommen.

- Unkomplizierte Infektionen:
1 Filmtablette Arilin 500 mg oder weniger erfordert eine Behandlung über 5 bis 7 Tage.

Bei einer höheren Tagesdosis von 2 bis 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1 g bis 2 g Metronidazol) kann eine kurze Behandlungsdauer von 1 bis 3 Tagen ausreichend sein.

Bakterielle Infektionen der Scheide und Trichomoniasis können auch bei Erwachsenen mit einer Einzeldosis von 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 2 g Metronidazol) behandelt werden.

- Komplizierte Infektionen, wie:
 - Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut
 - Entzündung der Eileiter und Eierstöcke
 - Entzündungen im Bereich der Zähne, des Mundes und des Kiefers
 - Entzündungen im Bereich der Ohren, der Nase und des Rachens
 - Entzündung der Membran, die die Bauchhöhle auskleidet und die Bauchorgane umschließt
 - mit Eiter gefüllte Geschwüre in der Bauchgegend

Die anfängliche Tagesdosis beträgt 3 bis 4 Filmtabletten (= 1,5 g bis 2 g Metronidazol) am ersten Tag und 2 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1 g Metronidazol) an den folgenden Tagen für 5 bis 7 Tage. In Ausnahmefällen kann die Dosis auf 3 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1,5 g Metronidazol) pro Tag erhöht werden.

- Die vorbeugende Behandlung sollte auf eine einmalige Gabe von 1 bis maximal 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 0,5 g bis 2 g Metronidazol) beschränkt bleiben.

- Infektionen mit *Helicobacter pylori*

Bei einer *Helicobacter-pylori*-Infektion im oberen Magen-/Darmbereich und bei Magen-/Darmgeschwüren ist eine antibiotische Kombinationstherapie erforderlich.

Zum Beispiel ist die folgende Therapiekombination möglich:

- 1 Filmtablette Arilin 500 mg dreimal täglich plus 750 mg Amoxicillin dreimal täglich und 300 mg Ranitidin einmal täglich vor dem Schlafengehen über 10 bis 12 Tage.

Im Falle eines Magen-/Darmgeschwürs kann die Behandlung sofern erforderlich mit 300 mg Ranitidin einmal täglich für vier Wochen fortgesetzt werden.

Alternativ ist die folgende Kombination möglich:

- 1 Filmtablette Arilin 500 mg plus 250 mg Clarithromycin, jeweils zweimal täglich, und ein Protonenpumpenhemmer (Magensäureblocker) in Standarddosierung über 7 Tage

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Je nach Grad der Nierenfunktionseinschränkung wird Metronidazol vermehrt mit dem Stuhl ausgeschieden. Bei Nierenversagen mit Unvermögen zu urinieren, wird die Dosis auf 400 mg* bis 500 mg (= 1 Filmtablette Arilin 500 mg) über einen Zeitraum von 12 Stunden reduziert. Da Metronidazol-Metaboliten schnell durch die Dialyse entfernt werden, ist bei dialysepflichtigen Patienten keine Dosisreduktion erforderlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel unmittelbar nach Ihrer Dialysebehandlung ein.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Arlin muss bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Ihr Arzt wird die Dosis bei Bedarf anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Darreichungsformen wie Filmtabletten, die ganz geschluckt werden müssen, sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Gegebenenfalls muss die Verwendung anderer geeigneter Darreichungsformen (z. B. Infusionslösung) in Betracht gezogen werden.

- Behandlung von durch anaerobe Bakterien verursachten Infektionen
 - Kinder ab einem Alter von 8 Wochen bis 12 Jahren: Die übliche Tagesdosis beträgt 20–30 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder 7,5 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Die Tagesdosis kann je nach Schwere der Infektion auf 40 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 7 Tage.
 - Kinder in einem Alter von unter 8 Wochen: 15 mg/kg Körpergewicht täglich als Einzeldosis oder 7,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
 - Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche kann es in der ersten Lebenswoche zu einer Anhäufung von Metronidazol kommen. Daher sollten die Metronidazol-Konzentrationen im Serum vorzugsweise einige Tage nach der Therapie überwacht werden.
- Vorbeugung von durch anaerobe Bakterien verursachten Infektionen nach einer Operation
 - Kinder unter 12 Jahren: 20–30 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis 1 bis 2 Stunden vor dem Eingriff.
 - Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche: 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis vor dem Eingriff.
- Bakterielle Infektion der Scheide
 - Jugendliche: 400 mg* zweimal täglich über 5–7 Tage oder 2 g (= 4 Filmtabletten Arilin 500 mg) als Einzeldosis.
- Trichomoniasis der Harn- und Geschlechtsorgane
 - Jugendliche:

- 2 g (= 4 Filmtabletten Arilin 500 mg) als Einzeldosis
- 200 mg* 3-mal täglich für 7 Tage oder
- 400 mg* zweimal täglich über 5–7 Tage.
- Kinder unter 10 Jahren:
- 40 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder
- 15 bis 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Dosen über 7 Tage; nicht mehr als 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 2 g Metronidazol) pro Dosis.
- Magen- oder Darminfektion namens Lambliasis (Giardiasis)
 - Kinder über 10 Jahren:
 - 2 g (= 4 Filmtabletten Arilin 500 mg) einmal täglich über 3 Tage oder
 - 400 mg* 3-mal täglich für 5 Tage oder
 - 500 mg (= 1 Filmtablette Arilin 500 mg) zweimal täglich für 7 bis 10 Tage.
 - Kinder von 7 bis 10 Jahren: 1 g (= 2 Filmtabletten Arilin 500 mg) einmal täglich über 3 Tage.
 - Kinder von 3 bis 7 Jahren: 600 bis 800 mg* einmal täglich über 3 Tage.
 - Kinder von 1 bis 3 Jahren: 500 mg (= 1 Filmtablette Arilin 500 mg) einmal täglich über 3 Tage.
 - Alternativ: 15 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag, geteilt in 2-3 Dosen über 3 Tage.
- Amöbiasis
 - Kinder über 10 Jahren: 400 bis 800 mg* 3-mal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - Kinder von 7 bis 10 Jahren: 200 bis 400 mg* 3-mal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - Kinder von 3 bis 7 Jahren: 100 bis 200 mg* 4-mal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - Kinder von 1 bis 3 Jahren: 100 bis 200 mg* 3-mal täglich über 5 bis 10 Tage.
 - Alternativ: 35 bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 3 Tagesdosen über 5–10 Tage mit nicht mehr als 2 400 mg/Tag.

• Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Kindern

Als Teil einer Kombinationstherapie, 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, zweimal täglich über 7 bis 14 Tage. 500 mg dürfen nicht überschritten werden. Vor Einleitung der Therapie müssen offizielle Behandlungsleitlinien herangezogen werden.

* Diese Dosen sind mit diesem Arzneimittel nicht möglich. Es sind andere Arzneimittel, die Metronidazol enthalten, erhältlich, und zwar in:

- anderer Stärke: 250 mg Filmtabletten
- anderer Darreichungsform: 5 mg/ml Infusionslösung

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette(n) unzerkaut mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Arilin darf im Allgemeinen 10 Tage nicht überschreiten. Dies darf nur in Einzelfällen bei besonders strengen Indikationen überschritten werden. Ihr Arzt wird Sie in einem solchen Fall engmaschig überwachen. Die Behandlung darf nur in begründeten Einzelfällen wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine doppelte Dosis Arilin eingenommen haben, hat dies keinen Einfluss auf die weiteren Dosen. Fahren Sie mit der Einnahme von Arilin wie gewohnt fort.

Bei starker Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, gesteigerte Reflexe, Störungen der normalen Bewegungsabläufe, beschleunigter Herzschlag, Kurzatmigkeit und Desorientierung auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Symptome ist mit einer vollständigen Genesung innerhalb weniger Tage zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und dies am selben Tag bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis noch am selben Tag ein. Wenn Sie die versäumte Dosis am nächsten Tag bemerken, kann es notwendig sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, riskieren Sie den Erfolg der Behandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Arilin sofort ab und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt

- Tritt in den ersten Wochen nach der Behandlung schwerer, anhaltender Durchfall auf, muss eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) in Betracht gezogen werden. Eine durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Dies kann die Unterbrechung der Behandlung mit Metronidazol und die Verwendung eines anderen Arzneimittels zur Behandlung bakterieller Infektionen erfordern. Medikamente, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- In sehr seltenen Fällen kann es zu plötzlichen schweren allergischen Reaktionen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl und Erbrechen kommen. Bei Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit, blassen und kalten Händen und Füßen rufen Sie sofort Ihren Arzt an. Dies könnte auf einen starken Blutdruckabfall hinweisen. Halten Sie Ihren Oberkörper flach und Ihre Beine hoch, bis Ihr Arzt eintrifft. Halten Sie sich mit einer Decke warm, um eine niedrige Körpertemperatur zu vermeiden. Rufen Sie sofort Ihren Arzt an, wenn Sie eine Schwellung der Atemwege mit Atembeschwerden haben (Quincke-Ödem).
- Wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen auftreten, die als Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und fixes Arzneiexanthem bezeichnet werden (Häufigkeit nicht bekannt).
- Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) kann innerhalb weniger Stunden auftreten. Krankheitsanzeichen sind Fieber, Erschöpfung, Entzündungen der Mandeln und der Mundschleimhäute. Rufen Sie sofort einen Arzt, denn Ihr Blutbild muss schnell überprüft werden.
- Wenn Sie Taubheitsgefühle oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, was auf eine Nervenerkrankung (periphere Neuropathie) hinweisen kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, auch wenn diese Symptome nur leicht ausgeprägt sind!

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen (wie metallischer Geschmack), bitteres Aufstoßen, belegte Zunge, Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut, Magendruck, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall
- dunkel gefärbter Urin

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Bewegungskordinationsprobleme, Krämpfe
- Hautreaktionen (wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht mit Blasen und Bläschen, pustulöser Ausschlag), krampfartige Hautrötung mit Hitzegefühl
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautrötung, Bläschen, allergische Rhinitis und allergische Bindehautentzündung des Auges)
- schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Blaseninfektion, unwillkürlicher Harnabgang
- Leberfunktionsstörungen, Anstieg der Leberenzyme
- Pilzinfektionen der Haut im Genitalbereich
- Ermüdung
- vorübergehende Sehstörungen wie Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, verändertes Farbsehen, Kurzsichtigkeit
- psychotische Störungen einschließlich Halluzinationen, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Depression
- von Medikamenten ausgelöstes Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Mangel an weißen und roten Blutkörperchen sowie an Blutplättchen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Hirnschäden ohne Entzündung (Enzephalopathie), einschließlich Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Funktionsverlust eines oder mehrerer Muskeln, Lichtempfindlichkeit, Störungen des Seh- und Bewegungsvermögens, Nackensteife, Erkrankungen des Kleinhirns, einschließlich Sprach-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- nichtbakterielle Entzündung der Hirnhäute
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- Leberversagen, das bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen behandelt wurden, eine Lebertransplantation erforderlich machte
- akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen sind bei Kindern und Erwachsenen gleich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arilin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arilin enthält

- Der Wirkstoff ist: Metronidazol. 1 Filmtablette enthält 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Weizenstärke (enthält Gluten), PovidonK30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 20000.

Wie Arilin aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis gelblich, rund, auf der Ober- und Unterseite abgerundet, mit der Prägung „M2“ auf einer Seite, mit einem Durchmesser von 13 mm und einer Dicke von 5,6–5,8 mm. Sie sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 4, 14, 20, 21, 28 oder 40 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Tel.: +49 (0) 521 8808-05
Fax: +49 (0) 521 8808-334
E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Hersteller

Inpharmasci
1 rue Nungesser
ZI n°2 de Prouvy-Rouvignies
59121 Prouvy
FRANKREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Арилин 500 mg филмирана таблетка
Finnland	Arilin 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland	Arilin 500 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 08/2024.