**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

Arilin rapid 1000 mg ovulės

Metronidazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Arilin rapid ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Arilin rapid

3. Kaip vartoti Arilin rapid

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Arilin rapid

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Arilin rapid ir kam jis vartojamas**

Arilin rapid yra nitroimidazolo grupės antibiotikas (vaistas veikiantis prieš bakterijas) ovulių forma vartoti į makštį. Jis vartojamas bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

Arilin rapid vartojamas gydyti:

* trichomonozei;
* bakterijų sukeltai vaginozei (*Gardnerella* sukeltam makšties uždegimui, nespecifiniam makšties uždegimui).

Paaiškinimas

Trichomonozė - liga, kurią sukelia vienaląstis parazitas *Trichomonas vaginalis*. Paprastai tuomet prasideda makšties ir vyrų šlaplės uždegimas. Šia liga užsikrečiama per lytinius santykius. Liga nustatoma ištyrus išskyrų tepinėlį.

Sergant makšties uždegimu, pakinta normaliai makštyje esančių bakterijų sudėtis. Pasirodo išskyrų, kurioms būdingas tam tikras žuvų kvapas*. Gardnerella* sukeltas makšties uždegimas ir nespecifinis vaginitas yra kitokie bakterinio makšties uždegimo pavadinimai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Arilin rapid**

Arilin rapid vartoti negalima:

* jeigu yra alergija metronidazolui, sojai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* pirmą nėštumo trimestrą;
* žindymo laikotarpiu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Arilin rapid.

* Jeigu jums nustatytas sunkus kepenų pažeidimas, yra sutrikusi kraujodara, nustatyta galvos arba nugaros smegenų liga, kokia nors nervų sistemos liga: tokiais atvejais gydymo poreikį labai atidžiai turi įvertinti gydytojas*.*
* Kokaino (Cockayne) sindromu sergantiems pacientams vartojant preparatą, kurio sudėtyje buvo metronidazolo, nustatyta stipraus toksinio poveikio kepenims ir (arba) ūminio kepenų nepakankamumo atvejų, įskaitant mirtį lėmusius atvejus.
* Jeigu Jums diagnozuotas Kokaino (Cockayne) sindromas, Jūsų gydytojas taip pat turėtų visą gydymo metronidazolu laikotarpį ir vėliau dažnai tikrinti Jūsų kepenų veiklą.
* Nedelsdami praneškite savo gydytojui ir nustokite vartoti metronidazolą, jei Jums pasireikštų:
* pilvo skausmas, anoreksija, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, bendras negalavimas, nuovargis, gelta, šlapimo patamsėjimas, pilkšvos arba vaško spalvos išmatos arba niežėjimas.
* Arilin rapid, kaip ir kitų vaistų, kurių sudėtyje yra nitroimidazolų, vartojimas neturi trukti ilgiau kaip 10 dienų. Tik pavieniais atvejais, kai nustatytos tikslios indikacijos, galima vaistą vartoti ilgesnį laiką (pvz., po to, kai gydytojas atidžiai įvertins gydymo naudos ir sunkių sutrikimų rizikos santykį). Vartojimą kartoti reikia kaip galint rečiau. Gydymo trukmės riba nustatyta todėl, kad negalima atmesti vaisto galimo poveikio lytinėms ląstelėms (gali būti pažeidimų), be to, aptikta, kad kai kuriems eksperimentiniams gyvūnams padaugėjo navikų (nustatyta atliekant gyvūnų serijos tyrimus)*.*
* Sergant trichomonoze, lytinis partneris taip pat gali būti trichomonų nešėjas, netgi tuomet, kai ligos požymių nėra. Todėl, sergant trichomonoze, vaisto turi vartoti ir lytinis partneris, nes kitaip infekcija gali vėl pasikartoti. Vaisto vartojimo metu reikia vengti lytinių santykių;
* Mėnesinių metu vaisto vartoti negalima.

Vaikams ir paaugliams

Arilin rapid ovulėmis galima gydyti tik suaugusiuosius.

Kiti vaistai ir Arilin rapid

Vartojant Arilin rapid, apie 20% veikliosios medžiagos patenka į kraujotaką. Žemiau pateikiami galimos sąveikos, pasitaikančios vartojant kitus vaistus, kurių sudėtyje yra metronidazolo, duomenys.

## *Kokie kiti vaistai gali turėti įtakos Arilin rapid?*

Jei kartu vartojamas padedantis atprasti nuo alkoholio vaistas disulfiramas, gali atsirasti aplinkos suvokimo ir psichikos sutrikimų (psichozių).

Arilin rapid poveikis sumažėja, jei kartu vartojami barbitūratai (vaistai, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų kaip heksobarbitalis ir fenobarbitalis, vartojamų sutrikus miegui, esant traukuliams, taip pat narkozei sukelti) ir vaistai, kurių sudėtyje yra fenitoino (traukulius slopinančios medžiagos).

Kai kurioms pacientėms cimetidinas (vaistas, vartojamas sergant skrandžio gleivinės uždegimu – gastritu) gali turėti įtakos Arilin rapidveikliosios medžiagos metronidazolo išsiskyrimui iš organizmo, ir dėl to gali sustiprėti ovulių poveikis.

Vartojant kartu su silimarinu/silibininu (veikliosiomis medžiagomis, skirtomis kepenų apnuodijimui gydyti), Arilin rapid poveikis susilpnėja.

Vaistiniai preparatai su diosminu (veikliąja medžiaga, skirta venų ligoms gydyti) labai retais atvejais gali padidinti metronidazolo koncentraciją kraujyje ir sustiprinti Arilin rapid pageidaujamą ir (arba) šalutinį poveikį.

Kaip gydymosi Arilin rapid metu veikia kartu vartojamas alkoholis, aprašyta skyriuje „Arilin rapid vartojimas su maistu ir gėrimais“.

*Kokių vaistų poveikiui gali turėti įtakos Arilin rapid ?*

Vartojantiems kraujo krešumą mažinančių vaistų (varfarino tipo kraujo krešumą mažinančių), reikia tikslinti jų dozę, nes Arilin rapid stiprina jų poveikį.

Arilin rapid vartojant kartu su ciklosporinu (vaistiniu preparatu, slopinančiu arba silpninančiu imunines reakcijas) gali padidėti ciklosporino koncentracija serume, todėl reikia dažnai stebėti ciklosporino ir kreatinino vertes serume.

5-fluoruracilo (chemoterapinio vaisto, skirto navikams gydyti) toksinis poveikis sustiprėja, nes vartojant kartu Arilin rapid sumažėja 5-fluoruracilo šalinimas.

Gali stipriai padidėti busulfano (chemoterapinio vaisto) toksinis poveikis.

Atsargumo reikėtų laikytis taip pat vartojant ličio preparatus (vaistus, skiriamus liguistai pakiliai arba blogai nuotaikai – maniakinei-depresinei būsenai), nes gali padidėti ličio koncentracija kraujo plazmoje (atsirasti apsinuodijimo požymių – drebulys, traukulių).

Šie nurodymai tinka ir tuomet, kai minėti vaistai buvo vartojami neseniai.

Metronidazolo vartojant kartu su takrolimuzu (vaistu, skirtu apsaugoti nuo persodintų organų atmetimo reakcijų) kraujyje padidėja takrolimuzo koncentracija, todėl reikia dažnai kontroliuoti takrolimuzo koncentraciją kraujyje ir inkstų funkciją.

Metronidazolo vartojant kartu su amjodaronu (vaistu, kuriuo gydomi širdies ritmo sutrikimai) gali sutrikti širdies veikla, todėl reikia reguliariai stebėti širdies veiklą įrašant elektrokardiogramą (EKG). Jeigu pastebėjote širdies ritmo sutrikimų, kaip antai svaigulys, juntamas širdies plakimo pasikeitimas arba trumpalaikis nualpimas ar sąmonės netekimas, kreipkitės į gydytoją.

Skiriant kartu su antibiotikais gali susilpnėti mikofenolato mofetilio (vaisto, slopinančio imuninės sistemos veikimą) biologinis prieinamumas organizme, todėl patartina stebėti poveikį laboratoriniais tyrimais.

*Kita galima sąveika*

Metronidazolas gali sukelti kai kurių laboratorinių tyrimų, vartojamų kepenų funkcijai įvertinti, duomenų vertės sumažėjimą (alanintransaminazės (ALT) kiekio nustatymą kraujo serume).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Naudojant Arilin rapid su latekso gaminiais (pvz., prezervatyvais, diafragmomis), gali sumažėti šių gaminių veiksmingumas, todėl jie taps mažiau patikimi.

Arilin rapid vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Reikia vengti vartoti alkoholį, nes gali atsirasti netoleravimo požymių, pavyzdžiui, galvos ir sprando odos paraudimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas ir svaigulys.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Arilin rapid negalimavartoti pirmuosius tris nėštumo mėnesius (jei įtariamas nėštumas, reikia atlikti nėštumo mėginį).

Vėlesniu nėštumo laikotarpiu Arilin rapid galima vartoti tik tuomet, kai nėra kitų gydymo galimybių.

Jeigu Arilin rapid privalu vartoti žindymo laikotarpiu, tai reikia nustoti žindyti, nes metronidazolas (vaisto veiklioji medžiaga) prasiskverbia į žindyvės pieną. Nutrauktu žindyvės pienu kūdikio maitinti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistą, ypač pradėjus gydytis, gali pakisti reakcijos greitis - į netikėtas situacijas reaguojama lėčiau ir netiksliai. Tuo metu negalima vairuoti automobilio, valdyti mechanizmų, dirbti su elektros prietaisais, įrenginiais. Dirbant privalu įrengti apsaugos atramas. Ypač svarbu nevartoti alkoholio, nes jis labai silpnina reakcijos greitį.

3. Kaip vartoti Arilin rapid

Visadavartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Šie nurodymai galioja tik tuomet, jei Jūsų gydytojas Arilin rapid nepaskyrėvartoti kitaip.

Susirgus pirmąjį kartą, pakanka vartoti ovulęvieną kartą per parą, vakare prieš miegą.

Esant sunkiai ligos eigai, infekcijai pasikartojus, taikomas 2 dienų gydymo režimas ir vartojama po vieną ovulę per parą, vakare prieš miegą.

Ovulę reikia kuo giliau įkišti į makštį gulint ant nugaros, šiek tiek sulenktomis kojomis.

Gydymo trukmė

Gydytis Arilin rapid arba kitu vaistu, kurio sudėtyje yra nitroimidazolo, galima ne ilgiau kaip 10 dienų. Žr. sk. „Specialių atsargumo priemonių reikia“.

Ką daryti pavartojus per didelę Arilin rapid dozę?

Jei ovulę prarijo vaikas, paprastai sunkių apsinuodijimo požymių nebūna. Tačiau jei tokių požymių atsirado, tinkamai gydomas ligonis po kelių dienų pasveiksta.

Pamiršus pavartoti Arilin rapid

Tokiais atvejais gali tekti vaistą vartoti dieną ilgiau. Pasitarkite su gydytoju.

Nustojus vartoti Arilin rapid

Jei Jūs gydymą baigsite pernelyg anksti arba laikinai nustosite gydytis, tai pablogės gydymo rezultatai.

Kai gydymosi metu atsiranda nemalonių šalutinio poveikio reiškinių, reikėtų pasitarti su gydytoju, ar tai susiję su šiuo vaistu ir kokių priemonių imtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Arilin rapid, apie 20% veikliosios medžiagos patenka į kraujotaką todėl šalutinio poveikio požymiai pasitaiko retai. Žemiau išvardijami tie patys požymiai, kurie pasitaiko, kai vartojami geriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra metronidazolo.

Svarbūs šalutinio poveikio požymiai ir ką daryti jiems atsiradus

Atsiradus bent vienam iš žemiau išvardytų šalutinio poveikio požymių, nutraukite Arilin rapid vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

Anafilaksinis šokas (smarkus kraujospūdžio sumažėjimas dėl padidėjusio jautrumo). Sunkiais atvejais, bet labai retai, gali sutrikti kvėpavimas, atsirasti svaigulys, vėmimas. Kai sutrinka kraujotaka, netenkama sąmonės, išpila šaltas prakaitas, pabąla rankos ir kojos, reikia nedelsiant suteikti skubią pagalbą, iškviesti gydytoją. Kol atvyks gydytojas, ligonę reikia paguldyti, pakelti kojas aukštyn, apkloti kad neperšaltų. Reikia pradėti taikyti tinkamas neatidėliotinos pagalbos priemones (pvz., sušvirkšti antihistamininių vaistų, kortikosteroidų, simpatomimetinių preparatų) ir nedelsiant nutraukti Arilin rapid ovulių vartojimą.

* Sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija*).*
* Sumažėja kai kurio tipo leukocitų skaičius (agranulocitozė). Agranulocitozė gali susidaryti per kelias valandas. Jos požymiai - karščiavimas, išsekimas, ryklės ir burnos gleivinės uždegimas, apnašos. Tuomet reikia labai skubiai ištirti kraujo sudėtį. Nedelsiant kreipkitės į artimiausią gydytoją.
* Kasos uždegimas (pankreatitas).
* Jei vaisto vartojimo laikotarpiu arba pirmosiomis savaitėmis po gydymo atsiranda stiprus ir ilgai trunkantis viduriavimas, reikia įtarti pseudomembraninį kolitą (sunki žarnyno liga, kurią dažniausiai sukelia *Clostridium difficile* bakterijos). Ši dėl vaistų atsiradusi žarnyno liga gali būti pavojinga gyvybei ir ją reikia nedelsiant gydyti. Gydytojas pasakys, ar atsižvelgiant į parodymus reikia nustoti vartoti Arilin rapid , nurodys pradėti vartoti tinkamus vaistus (pvz., specialius antibiotikus ar kitus vaistus, kurių poveikis nustatytas). Negalima vartoti žarnyno judrumą (peristaltiką) slopinančių vaistų.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* Nervų ligos (periferinė neuropatija) ir traukuliai (nervų sistemos sutrikimas pasireiškia rankų ir kojų nejautrumu, dilgčiojimu). Netgi tuomet, kai šie požymiai silpni, nedelsdami praneškite gydytojui!

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Patologiniai smegenų pakitimai, smegenėlių ataksija (pvz., su kalbos ir eisenos sutrikimais, netaisyklingais akių judesiais (nistagmu) ir raumenų trūkčiojimu).
* Sunkios odos reakcijos (pvz., daugiaformė raudonė (uždegiminės odos ligos su paraudimu), Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Kepenų uždegimas (hepatitas), kartais su gelta, atskirais atvejais pacientėms, tuo pat metu vartojusioms kitų antibiotikų, pasireiškė kepenų nepakankamumas, dėl kurio reikėjo persodinti kepenis.
* Kiti šalutiniai poveikiai

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų)

* Metalo skonis burnoje, raugėjimas rūgščiu turiniu, liežuvio apnašos, burnos gleivinės uždegimas (glositas, stomatitas), skrandžio spaudimo pojūtis, pykinimas, vėmimas, apetito stoka, viduriavimas.
* Tamsi šlapimo spalva (dėl metronidazolo irimo produktų; tai nesusiję su liga).
* Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)
* Galvos skausmas, svaigulys, mieguistumas, nemiga, psichoziniai sutrikimai, įskaitant nesamų dalykų jutimą (haliucinacijas) ir sumišimo būsenas, dirglumas, liūdna nuotaika (depresija), judesių sutrikimas (ataksija).
* Odos reakcijos (pavyzdžiui, niežulys, pūslelinis bėrimas), karščiavimas išgėrus vaisto.
* Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija, granulocitopenija). Gydantis vaistu ilgesnį laiką, reikia tam tikrais laiko tarpais atlikti kraujo tyrimą.
* Greitai išryškėjančios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos, netgi anafilaksinis šokas). Esant lengvai reakcijai, esti paraudimas, pūslytės, alerginė sloga (šienligė) ir alerginis akių junginės uždegimas.
* Skausmas šlapinimosi metu (dizurija), šlapimo pūslės uždegimas (cistitas), nevalingas šlapinimasis (šlapimo nelaikymas).
* Kepenų funkcijos sutrikimai.
* Balkšvagrybio *(Candida)* infekcija lyties organų srityje.
* Raumenų silpnumas, regėjimo sutrikimai.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

* Sąnarių skausmas.
* Alerginės reakcijos (dėl 3-sn-fosfatidilcholino, randamo sojų pupelėse).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Arilin rapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25ºC temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „ Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

Arilin rapid sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra metronidazolas. Vienoje ovulėje yra 1000 mg metronidazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra glicerolio trialkanoatas, lecitinas (iš sojos pupelių).

Arilin rapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gelsvai baltos, torpedos formos ovulės lizdinėje plokštelėje, sudėtos į dėžutes.

Dėžutėje yra 2 ovulės.

Registruotojas ir gamintojas

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, Vokietija
Telefonas: +49 521 8808-05
Faksas: +49 521 8808-334
El. paštas: aw-info@drwolffgroup.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Sirowa Vilnius“
Eišiškių pl. 8A
LT-02184 Vilnius
Tel. +3705 239 4150

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-19.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).