

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Arilin® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und
Kindern über 6 Jahren
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 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arilin 500 mg beachten?
3. Wie ist Arilin 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arilin 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arilin 500 mg und wofür wird es angewendet?

Arlin 500 mg ist ein Antibiotikum (Arzneistoff gegen Bakterien) aus der Gruppe der Nitroimidazole in Filmtabletten zum Einnehmen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Arlin 500 mg wird angewendet bei:

- Trichomoniasis
- Bakterieller Vaginose (Aminkolpitis, unspezifischer Kolpitis)
- Amöbiasis
- Lambliasis (Giardiasis)
- Infektionen mit Beteiligung von Anaerobiern, besonders Infektionen, die vom weiblichen Genitale, Magen-Darm-Trakt, Hals-Nasen-Ohren- und Zahn-Mund-Kiefer-Bereich ausgehen
- Infektion mit *Helicobacter pylori* im Magen-Darm-Bereich
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Haut- und Weichteilgewebe
- Infektionen des Zentralnervensystems (einschließlich Hirnabszess und Meningitis) insbesondere verursacht durch Bakteroides spp.
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Endokarditis
- Infektionsprophylaxe bei operativen Eingriffen im gynäkologischen Bereich oder im Magen-Darm-Trakt

Erklärungen:

Trichomoniasis ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Trichomonas vaginalis*, ausgeht. Es kommt hauptsächlich zu Entzündungen der Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Zur Erkennung der Krankheit wird ein Sekretabstrich angefertigt.

Bei bakterieller Vaginose ist die bakterielle Zusammensetzung, die natürlicherweise in der Scheide vorkommt, verändert. Es kommt zu einem Ausfluss mit einem fischähnlichen Geruch. Aminkolpitis und

unspezifische Kolpitis sind andere Bezeichnungen für bakterielle Vaginose.

Amöbiasis (Amöbenruhr) ist eine Krankheit, die von einem wurzelfüßigen Urtierchen, *Entamoeba histolytica*, verursacht wird. Es kommt meist zu Leibschmerzen und schweren Durchfällen durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal. Darüber hinaus kann es zu Befall anderer Organe kommen, wobei die Krankheit unbehandelt oft tödlich verläuft. Zur Erkennung der Amöbenruhr wird der Stuhl untersucht.

Lambliasis (Giardiasis) ist eine Krankheit, die von einem Geißeltierchen, *Giardia lamblia*, ausgeht. Durch eine Infektion im Magen-Darm-Kanal kommt es hauptsächlich zu wässrigen Durchfällen. *Giardia lamblia* wird im Stuhl nachgewiesen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arilin 500 mg beachten?

Arlin 500 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere 5-Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Ausnahme besteht, wenn eine lebensbedrohliche Infektion vorliegt und andere Arzneimittel wirkungslos sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arilin 500 mg einnehmen, insbesondere bei:

- schweren Leberschäden
 - Störungen der Blutbildung
 - Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven
- Hier ist die Behandlung von Ihrem Arzt genauestens abzuwägen.

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, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronida-

zol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls 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.

Bei Trichomoniasis ist oft der Sexualpartner ebenfalls Träger der Trichomonaden, auch wenn bisher keine krankhaften Veränderungen aufgefallen sein sollten. Daher ist es bei Trichomoniasis notwendig, den Sexualpartner ebenso mit Arilin 500 mg zu behandeln, weil es sonst zu einer Reinfektion (Wiederansteckung) kommen kann. Bitte vermeiden Sie deshalb auch Geschlechtsverkehr während der Behandlung.

Kinder

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Filmtabletten, Kapseln und Dragees, die unzerkaut geschluckt werden müssen, nicht geeignet. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder über 6 Jahren sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Arilin 500 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Arilin 500 mg 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Arilin 500 mg?

Die Gabe des Alkohol-Entwöhnungsmittels Disulfiram kann zu Verwirrheitszuständen und bestimmten Geistesstörungen (Psychosen) führen.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin 500 mg tritt ein bei Gabe von Barbituraten (Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Hexobarbital oder Phenobarbital, die gegen Schlafstörungen und Krampfanfälle sowie bei Narkose verwendet werden) und bei Gabe

von Arzneimitteln mit Phenytoin (Wirkstoff gegen Krampfanfälle).

Arzneimittel mit Cimetidin (Wirkstoff gegen Magenschleimhautentzündung [Gastritis] sowie gegen Magen- und Darmgeschwüre) können in Einzelfällen die Ausscheidung von Arilin 500 mg beeinträchtigen und so die Wirkung von Arilin 500 mg verstärken.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Arilin 500 mg beeinflusst?

Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Arilin 500 mg die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt wird.

Bei Gabe von Arzneimitteln mit Lithium (Wirkstoff, der bei bestimmten Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung [manisch-depressive Zustände] gegeben wird) ist Vorsicht geboten, weil hiernach ein Ansteigen des Lithiums im Blut beobachtet wurde (Gefahr einer Lithiumvergiftung mit Zittern und Krampfanfällen).

Die gleichzeitige Verabreichung von Metronidazol mit Tacrolimus (Mittel zur Vermeidung von Abstoßreaktionen bei Organtransplantationen) führt zu einem Anstieg des Tacrolimus-Blutspiegels. Lassen Sie daher Ihren Tacrolimus-Blutspiegel und die Nierenfunktion häufig kontrollieren.

Die gleichzeitige Anwendung von Metronidazol und Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann zu einer Beeinflussung der Herzrhythmusstörungen führen. Daher soll die Herzrhythmusstörung im EKG überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen
Metronidazol kann bei einigen Laboruntersuchungen zur Bestimmung eines Leberwertes (Bestim-

mung der GOT im Serum) zu verringerten Werten führen.

Einnahme von Arilin 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da sonst Unverträglichkeitserscheinungen auftreten können, wie z. B. Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens sowie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

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 oder Apotheker um Rat.

Arlin 500 mg darf während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel, nur bei zwingender Indikation und wenn andere Therapiemöglichkeiten keinen Erfolg bringen, eingesetzt werden. Über die Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Der Wirkstoff von Arilin 500 mg geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher bei einer Therapie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder das Arzneimittel absetzen und weiter stillen.

Bei einmaliger Gabe während der Stillzeit sollte mit dem Stillen für 24 Stunden ausgesetzt und die in dieser Zeit gebildete Milch abgepumpt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arlin 500 mg hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und im Zusammenwirken mit Alkohol. Besonders zu Behandlungsbeginn kann Arilin 500 mg Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Arlin 500 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Arilin 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Arilin 500 mg 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.

Bei Arilin 500 mg handelt es sich um Filmtabletten zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut während des Essens oder kurz danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Wie bei anderen Nitroimidazol-haltigen Arzneimitteln darf die Behandlung mit Arilin 500 mg im Allgemeinen 10 Tage nicht überschreiten.

Arlin 500 mg ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmehöhe je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten in sehr unterschiedlicher Höhe festzusetzen ist. Die tägliche Filmtablettenanzahl und die Einnahmedauer werden von Ihrem Arzt festgelegt. Beides darf von Ihnen nicht ohne sein Wissen geändert werden.

Die tägliche Einnahmehöhe für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre kann ½ bis höchstens 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 0,25 g bis 2 g Metronidazol) betragen. Gewöhnlich werden die Filmtabletten 2- bis 3-mal am Tag eingenommen.

Bei **unkomplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die bei Behandlung meist schnell und ohne Folgen abheilen) ist bei einer niedrigen täglichen Einnahmehöhe von 1 Filmtablette Arilin 500 mg (= 0,5 g

Metronidazol) oder weniger eine **mehrtägige Behandlung** (5–7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmehöhe von 2 bis 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1 g bis 2 g Metronidazol) pro Tag kann eine **kurze Behandlungsdauer** (1–3 Tage) ausreichend sein.

Aminkolpitis und Trichomoniasis können bei Erwachsenen auch durch eine **Einmalgabe** von 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 2 g Metronidazol) behandelt werden.

Bei **komplizierten Infektionen** (Ansteckungen, die auch bei sorgfältiger Behandlung oft schwierig heilen) wie:

- Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut),
- Adnexitis (Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke),
- Entzündungen im Bereich von Zähnen, Mund und Kiefer,
- Entzündungen im Bereich von Hals, Nase und Ohren,
- Peritonitis (Bauchfellentzündung) und
- Abszessen (Eitergeschwüre) im Bauchraum,

beträgt die tägliche Einnahmehöhe zu Anfang 3 bis 4 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1,5 g bis 2 g Metronidazol) und an den nachfolgenden Tagen 2 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1 g Metronidazol) für 5–7 Tage.

Nur in Ausnahmefällen sollte die Einnahmehöhe auf 3 Filmtabletten Arilin 500 mg (= 1,5 g Metronidazol) pro Tag gesteigert 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.

Bei Infektion mit Helicobacter pylori im Magen-Darm-Bereich

Bei nachgewiesener Infektion mit *Helicobacter pylori* im oberen Magen-Darm-Bereich und der Ausbildung eines Magen- bzw. Darm-Geschwürs (Ulcera) ist eine antibiotische Kombinationstherapie erfor-

derlich, um eine Beseitigung (Eradikation) dieses Keimes zu erreichen.

Folgende Therapiekombinationen sind z. B. möglich:

- 3-mal täglich Arilin 500 mg plus 3-mal täglich 750 mg Amoxicillin und 1-mal täglich vor dem Schlafengehen 300 mg Ranitidin über 10 bis 12 Tage.

Bei einem vorhandenen Magen-Darm-Geschwür kann die Behandlung mit 1-mal täglich 300 mg Ranitidin über 4 Wochen zur weiteren Heilung fortgesetzt werden.

Alternativ bietet sich auch folgende Kombination („italienische Triple-Therapie“) an:

- 2-mal täglich Arilin 500 mg plus 2-mal täglich 250 mg Clarithromycin und 2-mal täglich einen Protonenpumpenhemmer in Standarddosierung. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 8 Wochen bis 12 Jahren erhalten zur Therapie von **Infektionen, die durch anaerobe Bakterien** verursacht sind, 20–30 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg Körpergewicht alle 8 Stunden. Abhängig vom Schweregrad kann die Dosis auf 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden. Die Dauer der Behandlung beträgt üblicherweise 7 Tage.

Kinder unter 8 Wochen: 15 mg/kg Körpergewicht einmal pro Tag als Einzeldosis oder aufgeteilt in 7,5 mg/kg alle 12 Stunden.

Bei Neugeborenen unterhalb der 40. Schwangerschaftswoche kann eine Akkumulation von Metronidazol während der ersten Lebenswoche auftreten. Die Metronidazol Konzentrationen im Serum sollten daher bevorzugt einige Tage nach der Therapie überwacht werden.

Zur Prophylaxe gegen postoperative Infektionen durch anaerobe Bakterien erhalten Kinder unter 12 Jahren als Einmalgabe 20–30 mg/kg Körpergewicht ein bis zwei Stunden vor der Operation.

Neugeborene unterhalb der 40. Schwangerschafts-

woche erhalten einmalig 10 mg/kg Körpergewicht vor der Operation.

Bei **bakterieller Vaginose** bei Heranwachsenden beträgt die Dosis zweimal täglich 400 mg (*) über 5 bis 7 Tage oder 2 g (entsprechend 4 Tabletten) Metronidazol als Einmalgabe.

Bei **urogenitaler Trichomoniasis** erhalten Heranwachsende 2 g (entsprechend 4 Tabletten) Metronidazol als Einmalgabe oder dreimal täglich 200 mg (*) über 7 Tage oder 400 mg (*) zweimal täglich über 5 bis 7 Tage.

Kinder unter 10 Jahren nehmen 40 mg/kg Körpergewicht als Einmalgabe oder über 7 Tage 15–30 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich. 2 g/Dosis dürfen nicht überschritten werden.

Bei **Lambliasis** (Giardiasis) werden Kinder über 10 Jahre einmal pro Tag mit 2 g über 3 Tage oder dreimal täglich mit 400 mg (*) über 5 Tage oder zweimal täglich mit 500 mg (entsprechend 1 Tablette) über 7–10 Tage behandelt.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 1 g (entsprechend 2 Tabletten) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahre: 600–800 mg (*) einmal täglich über 3 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahre: 500 mg (entsprechend 1 Tablette) einmal täglich über 3 Tage.

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 15–40 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 3 Tage, aufgeteilt auf zwei bis drei Dosen täglich.

Bei **Amöbiasis** erhalten Kinder über 10 Jahre dreimal täglich 400–800 mg (*) über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 7 bis 10 Jahre: 200–400 mg (*) dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 3 bis 7 Jahren: 100–200 mg (*) viermal täglich über 5 bis 10 Tage.

Kinder von 1 bis 3 Jahren: 100–200 mg (*) dreimal täglich über 5-10 Tage

Alternativ erhalten Kinder unter 10 Jahren 35–50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf

drei Dosen täglich, über 5 bis 10 Tage; 2,4 g pro Tag dürfen nicht überschritten werden.

Im Rahmen einer Kombinationstherapie zur Eradikation von *Helicobacter pylori* bei Kindern werden 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag zweimal täglich über 7 bis 14 Tage angewendet. 500 mg dürfen nicht überschritten werden. Die offiziellen Richtlinien sollten vor Beginn der Therapie konsultiert werden.

(*) Die Dosierung in dieser Stärke ist mit dem vorliegenden Arzneimittel nicht möglich.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Darreichungsformen wie Tabletten, die unzerkaut einzunehmen sind, nicht geeignet. Gegebenenfalls sollte die Verfügbarkeit einer geeigneten Darreichungsform (z. B. Infusionslösung) geprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Arilin 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie Arilin 500 mg versehentlich doppelt eingenommen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Arilin 500 mg danach so ein, wie sonst auch.

Bei starker Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, gesteigerten Reflexen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), beschleunigtem Herzschlag, Atemnot und Desorientierung (Unkenntnis von Zeit und Ort) auftreten.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Nach ärztlicher Behandlung der Beschwerden ist mit einer vollständigen Gesundung nach wenigen Tagen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin 500 mg vergessen haben

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so kann es erforderlich sein, die Behandlung um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Arilin 500 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg!

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Arilin 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Erstere äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzig sein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10000 Patienten auftreten)

- Anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall als Ausdruck einer Überempfindlichkeit).
- In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu einem Kreislaufversagen mit Bewusstseinsstörungen, Kaltschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen

und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen ist der Oberkörper des Kranken flach und sind seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warmzuhalten. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet und die Behandlung mit Arilin 500 mg muss sofort abgebrochen werden.

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

- Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Eine Agranulozytose kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen. Krankheitszeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Es muss in diesen Fällen rasch eine Blutbildkontrolle durchgeführt werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall sofort an den nächsten erreichbaren Arzt.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*).

- Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige ärztliche Hilfe. Der Arzt muss eine Beendigung der Therapie mit Arilin 500 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist).
- Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

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

- Krankhafte Veränderung des Gehirns, Kleinhirnsyndrom (mit z. B. Sprech- und Gangstörung,

Augenzittern und Muskelzucken), nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

- Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B. Erythema multiforme [entzündliche Hauterkrankung mit Rötungen], Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse).

- Leberentzündung manchmal mit Gelbsucht.
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Lebersversagen auf, die eine Lebertransplantation erforderlich machten.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

- Übelkeit, Leibschermerzen z. B. Magendrücken, metallischer Geschmack.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)

- bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzinationen) und Verwirrheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression), Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie).

- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber.

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.

- Schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). In leichten

Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.

- Schmerzhafte Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Cystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz).
- Störungen der Leberfunktion.
- Infektionen mit einem Hautpilz, *Candida albicans*, im Geschlechtsbereich.
- Schwächegefühl (muskulär), Sehstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 auftreten)

- Gelenkschmerzen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: 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 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arilin 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol.
- 1 Filmtablette enthält 500 mg Metronidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse ca. 150 000), Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E572), Macrogol 6000, Povidon (K90) (E1201), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph. Eur.) (E570), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Wie Arilin 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Arlin 500 mg sind runde, weiße Filmtabletten mit Bruchkerbe in Blisterpackungen im Umkarton. Arilin 500 mg ist in Packungen mit 4, 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Arinck Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld
Telefon: 0521 8808-05
Fax: 0521 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

DR·WOLFF