

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 1  08/06/2020
---	---	--------------------------

## 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

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 2  08/06/2020
---	---	--------------------------

- 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?**

**Arilin 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 Metronidazol 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.

 DR. AUGUST WOLFF	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 3  08/06/2020
---	---	--------------------------

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.

Eine Wirkungsverminderung von Arilin 500 mg tritt ein bei Gabe von Silymarin/Silibinin (Wirkstoffe zur Behandlung von Lebervergiftungen).

Arzneimittel mit Diosmin (Wirkstoff zur Behandlung von Venenerkrankungen) können sehr selten die Blutspiegel von Metronidazol erhöhen und so die Wirkung/Nebenwirkungen 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 (Antikoagulanzen vom Warfarin-Typ), müssen gegebenenfalls neu eingestellt werden, weil durch Arilin 500 mg die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt wird.

Die Toxizität von Busulfan (Chemotherapeutikum) kann erheblich verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Immunreaktion unterdrückt bzw. abschwächt) und Arilin 500 mg kann der Ciclosporin-Serumspiegel erhöht sein. Daher sind die Serumwerte für Ciclosporin und Kreatinin engmaschig zu überwachen.

Die Toxizität von 5-Fluorouracil (ein Chemotherapeutikum zur Behandlung von Tumoren) erhöht sich, da bei gleichzeitiger Gabe von Arilin 500 mg die Ausscheidung von 5-Fluorouracil verringert ist.

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 4  08/06/2020
---	---	--------------------------

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 Herzfähigkeit führen. Daher soll die Herzfähigkeit regelmäßig im EKG überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, sobald Sie Anzeichen einer Herzrhythmusstörung wie Benommenheit, spürbare Herzschlagveränderung oder eine kurzfristige Ohnmacht bemerken.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antibiotika kann die Verfügbarkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneistoff, der die Wirkung des Immunsystems unterdrückt) im Körper verringert sein. Daher wird eine gleichzeitige Überwachung durch Laborkontrollen empfohlen.

### ***Sonstige mögliche Wechselwirkungen***

Metronidazol kann bei einigen Laboruntersuchungen zur Bestimmung eines Leberwertes (Bestimmung 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.

Arilin 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**

Arilin 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

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 5  08/06/2020
---	---	--------------------------

Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

**Arilin 500 mg 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.

Arilin 500 mg ist ein Arzneimittel, dessen Einnahmemenge 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 Einnahmemenge 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 Einnahmemenge von 1 Filmtablette Arilin 500 mg (= 0,5 g Metronidazol) oder weniger eine **mehrtägige Behandlung** (5–7 Tage) erforderlich.

Bei einer höheren Einnahmemenge 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,

	<p style="text-align: center;"><b>Arilin 500 mg - DE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p>	<p style="text-align: right;">Page 6</p> <p style="text-align: right;">08/06/2020</p>
---	--	---

beträgt die tägliche Einnahmemenge 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 Einnahmemenge 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 erforderlich, 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. Schwangerschaftswoche 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.

 DR. AUGUST WOLFF	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 7  08/06/2020
---	---	--------------------------

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 Jahren: 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.

#### *Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Metronidazol wird bei verschieden starker Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) vermehrt mit dem Stuhl (fäkal) ausgeschieden. Bei Nierenversagen (Anurie) sollte die Dosierung auf 400(\*)-500 mg Metronidazol im 12-stündigen Intervall herabgesetzt werden. Da Umwandlungsprodukte des Metronidazols (Metronidazol-Metaboliten) durch die Blutwäsche (Hämodialyse) rasch entfernt werden, ist bei Patienten, die sich einer Blutwäsche unterziehen müssen, keine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Allerdings sollte Metronidazol sofort nach der Hämodialyse wieder verabreicht werden

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

#### *Dosierungshinweis für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Arilin 500 mg sollte bei eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Die tägliche Dosis wird Ihr Arzt gegebenenfalls anpassen.

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

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 8  08/06/2020
---	---	--------------------------

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 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf bzw. rufen Sie ärztliche Hilfe.

- Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridioides difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene ärztliche Behandlung (gegebenenfalls Beendigung der Behandlung mit Metronidazol in Abhängigkeit von der Indikation, Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- In schweren, aber sehr seltenen Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) können Atemnot, Schwindel und Erbrechen auftreten. Kommt es hierbei zu Bewusstseinsstörungen, Kältschweißigkeit sowie blassen und kalten Händen und Füßen, muss sofort ein Arzt zu Hilfe gerufen werden. Bis zu dessen Eintreffen sind

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 9  08/06/2020
---	---	--------------------------

der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten. Der Arzt wird die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) einleiten. Auch bei einer Schleimhautschwellung im Bereich der Luftwege mit Atemnot, ist sofort ein Arzt zu rufen.

- Eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (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 nächst-erreichbaren Arzt.
- Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten!

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschmacksstörungen (z. B. metallischer Geschmack), bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall
- Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie)
- Krampfanfälle und Nervenstörungen (periphere Neuropathien). Diese äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen (siehe Abschnitt 4. "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind").
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]; Pustelausschläge), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), angio-neurotisches Ödem (Quincke-Ödem)
- 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.
- schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
- Störungen der Leberfunktion, Anstieg verschiedener Leberenzymwerte
- Infektionen mit einem Hautpilz (z. B. Candida albicans) im Geschlechtsbereich
- Schwächegefühl
- vorübergehende Sehstörungen wie Doppelsehen, verschwommen Sehen, verändertes Farbsehen, verringerte Sehschärfe oder Kurzsichtigkeit
- psychotische Störungen einschließlich Sinnestäuschungen (Halluzination) und Verwirrtheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 10</b>  08/06/2020
---	---	----------------------------------

- Arzneimittelfieber

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall), siehe auch unter "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind")
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) siehe Abschnitt 4. "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind"
- Blutbildveränderungen (Panzytopenie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung mit Stauung des Gallenflusses, manchmal mit Gelbsucht
- pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung, siehe Abschnitt 4. "Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind")
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Nicht entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), mit z. B. Verwirrtheit, Fieber, Kopfschmerzen, Halluzinationen, Lähmungen, Lichtempfindlichkeit, Störungen der Seh- und Bewegungsfähigkeit, Nackensteife), Erkrankungen des Kleinhirns, mit z. B. Sprech-, Bewegungs- und Gangstörungen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus). Diese Erscheinungen können sich nach Behandlungsende zurückbilden.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- nicht bakteriell bedingte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Erkrankung/Entzündung des Sehnervs
- akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, fixes Arzneimittlexanthem)
- Bei einzelnen Patienten, die gleichzeitig mit anderen Antibiotika behandelt wurden, traten Fälle von Leberversagen auf, in denen eine Lebertransplantation erforderlich wurde.
- Schwerhörigkeit/Hörverlust, Tinnitus.

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](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.

	<b>Arilin 500 mg - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 11</b>  08/06/2020
---	---	----------------------------------

## 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 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.

## 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.

Arlin 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. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon: 0521 8808-05

Fax: 0521 8808-334

E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**