APOGEPHA

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vagimid® vaginal N, 100 mg Vaginaltabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vagimid® vaginal N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vagimid® vaginal N beachten?
3. Wie ist Vagimid® vaginal N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vagimid® vaginal N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Vagimid® vaginal N und wofür wird es angewendet?

Vagimid® vaginal N ist ein Mittel mit keimtötender Wirkung gegen anaerobe (ohne Sauerstoff lebende) Bakterien und Protozoen (Urtierchen).

Anwendungsgebiete

Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane

- mit speziellen ohne Sauerstoff lebenden Bakterien. Die Erkrankung nennt man bakterielle Vaginose (= Aminkolpitis)
- mit Protozoen (Trichomoniasis)

Erklärungen

Bei der bakteriellen Vaginose ist das Gleichgewicht der normalerweise in der Scheide vorkommenden Bakterien gestört. Die in einer gesunden Scheide lebenden Lactobazillen werden durch andere Keime verdrängt. Es kommt zu grau-weißlichem Scheidenbelag mit unangenehmem fischähnlichen Geruch.

Trichomoniasis wird vom Geißeltierchen Trichomonas vaginalis ausgelöst. Hauptsächlich kommt es zu Entzündungen der Scheide und der männlichen Harnröhre. Die Verbreitung erfolgt fast ausschließlich durch Geschlechtsverkehr. Der Arzt erkennt die Erkrankung durch Abstrich.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vagimid® vaginal N beachten?

Vagimid® vaginal N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Metronidazol und anderen 5-Nitroimidazolen oder einem der sonstigen Bestandteile von Vagimid® vaginal N sind
- wenn Sie sich in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vagimid® vaginal N ist erforderlich,

- wenn Sie schwere Leberschäden haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- wenn Sie an einer Erkrankung von Gehirn, Rückenmark und Nerven leiden.

Machen Sie Ihren Arzt auf solche Erkrankungen aufmerksam, wenn Sie Ihnen – gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen – bekannt sein sollten.

- wenn Sie Vagimid® vaginal N über einen Zeitraum von mehreren Tagen oder zum wiederholten Mal anwenden. Die Behandlung mit Vagimid® vaginal N oder einem anderen Nitroimidazol-haltigen Medikament darf in der Regel 10 Tage nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung (d. h. nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren Arzt bei Vorliegen schwerwiegender Gründe) überschritten werden. Die Behandlung sollte möglichst selten wiederholt werden. Die Begrenzung der Therapiedauer ist erforderlich, weil sich eine Schädigung menschlicher Keimzellen (mögliche Schädigung des Erbguts) nicht ausschließen lässt und weil in tierexperimentellen Langzeitstudien eine Zunahme von bestimmten Tumoren gesehen wurde.

Bei Anwendung von Vagimid® vaginal N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Anwendung in der Scheide sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt geworden. Eine gleichzeitige Einnahme von Medikamenten mit Disulfiram, Antikoagulantien vom Warfarin-Typ, Lithium, Barbituraten, Phenytoin, Cimetidin und Antibiotika wie Tetracyclin, Spiramycin, Clindamycin, Penicillinen, Rifamycin und Nalidixinsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit.

Bei Anwendung von Vagimid® vaginal N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss von Alkohol ist zu vermeiden, da es zu Hautrötungen im Bereich des Kopfes und Nackens, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im 1. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Vagimid® vaginal N nicht anwenden. Im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Vagimid® vaginal N nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser ausgeschlossen hat, dass eine andere Behandlung nicht zum Erfolg führt. So weit wie möglich sollte während der Schwangerschaft die lokale Darreichungsform (Vaginaltabletten) angewandt werden.

Die Sicherheit einer Anwendung von Vagimid® vaginal N in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt. Insbesondere für die Frühschwangerschaft liegen widersprüchliche Berichte über Metronidazol, dem Wirkstoff aus Vagimid® vaginal N, vor. Einige Studien haben Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate ergeben. Das Risiko möglicher Spätfolgen, einschließlich des krebserregenden Risikos, ist bisher nicht geklärt.

Im Falle einer uneingeschränkten Anwendung von Nitroimidazolen, der Wirkstoffgruppe zu der Metronidazol gehört, durch die Mutter besteht für das Ungeborene bzw. Neugeborene das Risiko einer Krebsauslösung oder Erbgutschädigung. Gesicherte Hinweise für eine Schädigung des ungeborenen Kindes gibt es bislang nicht. In tierexperimentellen Studien führte Metronidazol nicht zu Fehlbildungen bei den Nachkommen.

Stillzeit

Metronidazol geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Vagimid® vaginal N in der Stillzeit müssen Sie daher während der Behandlung das Stillen unterbrechen oder das Medikament absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Arzneimittelwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Vagimid® vaginal N anzuwenden?

Wenden Sie Vagimid® vaginal N immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die von Ihrem Arzt festgelegte tägliche Anzahl Vaginaltabletten und die Anwendungsdauer darf von Ihnen nicht geändert werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird 6 Tage lang jeweils 1 Vaginaltablette vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt. Das geschieht am besten in Rückenlage bei leicht angezogenen Beinen. Es empfiehlt sich, eine Slipeinlage vorzulegen. Die Behandlung soll nicht während der Monatsblutung durchgeführt werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Was müssen Sie noch wissen?

Bei Trichomoniasis ist es notwendig, den Sexualpartner ebenfalls zu untersuchen und gegebenenfalls mit einem metronidazolhaltigen Präparat, z. B. Vagimid®, zu behandeln. Damit es nicht zu einer gegenseitigen Wiederansteckung kommt, vermeiden Sie während der Behandlungszeit den Geschlechtsverkehr.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vagimid® vaginal N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vagimid® vaginal N angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal Vagimid® vaginal N versehentlich doppelt angewendet haben, setzen Sie die Anwendung so fort, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Anwendung von Vagimid® vaginal N vergessen haben

Da eine Unterbrechung der Anwendung den Heilerfolg gefährdet bzw. unmöglich macht, wenden Sie sich bitte in einem solchen Fall vertrauensvoll an Ihren Frauenarzt.

Wenn Sie die Anwendung von Vagimid® vaginal N 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vagimid® vaginal N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10	Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei vaginaler Anwendung von Metronidazol stehen ca. 30 % der Dosis systemisch zur Verfügung. Nebenwirkungen sind hierbei sehr selten. Bei systemischer Anwendung (oral, rektal, i.v.) von Nitroimidazolen sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Häufig
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: metallischer Geschmack, bitteres Aufstoßen, Zungenbelag, Entzündungen im Mund (Glossitis, Stomatitis), Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Dunkelfärbung des Urins (bedingt durch ein Stoffwechselprodukt, ohne Krankheitswert)

Gelegentlich
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie und Granulozytopenie). Bei längerer Anwendung sind daher regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.
Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen im Zusammenspiel der Bewegungen (Ataxie), Nervenstörungen (periphere Neuropathien) und Krampfanfälle. Nervenstörungen äußern sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln in Armen und Beinen. Auch wenn diese Erscheinungen bei Ihnen nur in milder Form auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen!
Augenerkrankungen: Sehstörungen
Psychiatrische Erkrankungen: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheitszustände, Erregbarkeit, traurige Verstimmtheit (Depression)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Blasenentzündung (Zystitis) und unfreiwilliger Abgang von Urin (Harninkontinenz)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Sprosspilzinfektionen (z. B. Candida) im Genitalbereich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schwächegefühl
Erkrankungen des Immunsystems: schnell einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]), Arzneimittelfieber. In leichten Fällen kann es zu entzündlichen Rötungen, Quaddelbildung, allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung des Auges kommen.
Leber- und Gallenerkrankungen: Störungen der Leberfunktion

Sehr selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: 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.
Erkrankungen des Nervensystems: Speziell bei länger andauernder Therapie mit hohen Dosen sind im MRT feststellbare reversible Hirnläsionen mit Symptomen wie Dysarthrie, Gangstörungen, Enzephalopathie, Ataxie, Sehstörungen, Neuropathie beobachtet worden.
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (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 und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).
Erkrankungen des Immunsystems: 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 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 seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung vor Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warm zu halten.

Häufigkeit nicht bekannt
allergische Reaktionen: schwere Hautausschläge mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Beenden Sie die Einnahme und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.
Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis: Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Vagimid® vaginal N 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.
Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock): Hier muss die Behandlung mit Vagimid® vaginal N sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-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 Vagimid® vaginal N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Vagimid® vaginal N enthält:
Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Metronidazol.
1 Vaginaltablette enthält 100 mg Metronidazol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Adipinsäure, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 80, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Vagimid® vaginal N aussieht und Inhalt der Packung:
Vagimid® vaginal N sind weiße bis schwach gelbliche, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
PVC/Aluminium-Blister mit 6 Vaginaltabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Verschreibungspflichtig

10229 / v003de-1 / C 83

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de