

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medbrudt i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Flagyl utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Flagyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Flagyl ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flagyl indeholder:
Aktivt stof:
Metronidazol 500 mg

Øvrige indholdsstoffer:
Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser:
Flagyl vagitorier er aflange, hvide til svagt gullige og uden lugt.

Flagyl fås i:
Flagyl 500 mg i pakninger med 10 vagitorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700
Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2019.

Indlægsseddel: Information til brugeren Flagyl® 500 mg vagitorier Metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekpersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Flagyl til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekterpersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flagyl.
3. Sådan skal du bruge Flagyl.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Flagyl er et bakteriedræbende middel (antibiotikum).
- Du kan bruge Flagyl vagitorier til behandling af betændelse i skeden forårsaget af bakterier og andre mikroorganismer, som er følsomme overfor metronidazol.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flagyl

Brug ikke Flagyl

- hvis du er allergisk over for metronidazol, andre lignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flagyl (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekpersonalet, før du bruger Flagyl

- hvis du lider af den arvelige sygdom Cockaynes syndrom.
- hvis du har en blodsygdom.
- hvis du har en sygdom i centralnervesystemet,

f.eks. epilepsi, Parkinsons sygdom, Alzheimers sygdom eller multipel sklerose.

- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er i dialyse.
- hvis du er i behandling med lithium (mod manisk depression dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter brug af lægemidler indeholdende metronidazol. Hvis du har Cockaynes syndrom, bør din læge også overvåge din leverfunktion hyppigt før, under og efter behandlingen med metronidazol.

Fortæl det straks til lægen eller skadestuen og stop med at bruge metronidazol, hvis du får:

- Mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring eller kløe.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse).
- Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Undgå indtagelse af alkohol under behandlingen med Flagyl, og 3 dage efter, at behandlingen er afsluttet. Dette gælder også medicin som indeholder alkohol.

Hvis du bruger Flagyl vagitorier og kondomer/pessar samtidig, kan der være en øget risiko for, at gummiet bliver ødelagt, så præventionen ikke

virker.
Du bør ikke blive behandlet med Flagyl over længere tid. Tal med lægen.

Vær opmærksom på at Flagyl kan farve urinen mørk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flagyl. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Flagyl

- Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:
 - Epilepsi (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
 - Blodpropper eller udvikling af blodpropper (warfarin)
 - Manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning)(lithium)
 - Afstødning af organer efter transplantationer (cyclosporin, tacrolimus, busulfan)
 - Kræft (fluorouracil)
 - Forhøjet kolesterol (colestyramin)
 - Migræne (ergotamin)
 - Uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
 - Afhængighed af alkohol (disulfiram)
 - Muskelfslappende medicin (vecuronium)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Flagyl sammen med mad, drikke og alkohol

- Drik ikke alkohol, mens du bruger Flagyl, og heller ikke i 3 dage efter, at behandlingen er afsluttet. Det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødme (blussen) og varmekølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken, (samme reaktion som opnås efter indbrugelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)). Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan bruge Flagyl under graviditet.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Flagyl, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flagyl kan give bivirkninger (forvirring, svimmelhed, hallucinationer, kramper og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke

arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Flagyl

Brug altid Flagyl nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekerpersonalet.

Den sædvanlige dosis er

1 vagitorie (500 mg) daglig i 6 dage.
Ved sygdommen Trichomonas bør din seksualpartner behandles samtidig.

Brugervejledning

Vask dine hænder grundigt eller anvend engangshandsker, for at undgå smittefare.

Indfør vagitoriet dybt i skeden.

Hvis du har brugt for mange Flagyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Flagyl, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Kvalme, opkastning, madlede, metallisk smag i munden, hovedpine og svimmelhed.
- Mere sjældent kan der være søvnløshed, døsighed, nedsat vandladning (mindre urin) og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.
- Hørenedsættelse.

Hvis du har glemt at bruge Flagyl

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flagyl

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Kontakt læge eller skadestue.

- Gulsot ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndenødsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse evt. med gulsot og hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt der kan være transplantationskrævende. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer(akut generaliseret eksantematøs pustulose). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smagsforstyrrelser, metalsmag i munden og mundbetændelse med hvide belægninger.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos

mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt / hududslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt, ring 112.
- Sindslidelser med forvirring, hallucinationer og opstemthed (manisk), specielt hos patienter med nedsat leverfunktion. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Nedtrykt sindstilstand.
- Svimmelhed, usikre bevægelser, træthed.
- Forbigående synsforstyrrelser som dobbeltsyn, nærsynethed, sløret syn, nedsat synsskarphed, ændringer i farveopfattelsen. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Feber.
- Appetitmangel/madlede.
- Mørkfarvning af urinen.
- Hududslæt, kløe, nældefeber, hudrødme.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder. Kan ses ved langvarig behandling med høje doser.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Afgrænset udslæt på huden.
- Blærefyldt udslæt.
- Usikre bevægelser, usikker gang og rysten pga. påvirkning af hjernen.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Talebesvær.

Hypigheden er ikke kendt:

- Misfarvning af tungen/lodden tunge (f.eks. som følge af svampevækst).
- Hududslæt som følge af allergisk reaktion over for lægemiddel.
- Nedsat hørelse/ tab af hørelse.
- Susen for ørerne (tinnitus).

Flagyl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger