

Indlægsseddel: Information til brugeren

7240322

Flagyl® 40 mg/ml oral suspension metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Flagyl til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 tage Flagyl
3. Sådan skal du tage Flagyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Flagyl er et bakteriedræbende lægemiddel (antibiotikum).

Du kan bruge Flagyl til:

- forebyggelse og behandling af infektioner med bakterier og andre mikroorganismer, som metronidazol virker på.
- Morbus Crohn (kronisk betændelse i tarmen).

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 tage Flagyl

Tag 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Flagyl:

- 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 under og efter behandlingen med metronidazol.

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage metronidazol, hvis du får:

- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring eller kløe.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever svimmelhed (vertigo/oplevelse af at miste balancen helt eller delvist), mens du tager Flagyl.

Drik ikke alkohol, mens du tager 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 indtagelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)). Dette gælder også for lægemidler, der indeholder alkohol.

Der er rapporteret tilfælde af svære blæredannelser i huden ved behandling med metronidazol.

Kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du oplever 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 huden (toksisk epidermal nekrolyse) eller rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), da disse hudreaktioner kan være livstruende.

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

Vær opmærksom på, at Flagyl kan farve urinen mørk.

Hvis du skal have taget en blodprøve, fortæl din læge eller sundhedspersonale, der udfører testen, at du tager/bruger Flagyl. Flagyl kan påvirke resultaterne af visse blodprøver.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Flagyl

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- blodfortyndende lægemidler (warfarin)
- lægemidler mod manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning) (lithium)
- lægemidler der undertrykker immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus, busulfan)
- lægemidler mod kræft (5-fluorouracil)
- lægemidler mod forhøjet kolesterol (colestyramin)

- lægemidler mod migræne (ergotamin)
- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- lægemidler mod afhængighed af alkohol (disulfiram)
- muskelafslappende lægemidler (vecuronium).

Fortæl din læge, hvis du tager et lægemiddel, som kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser (såkaldt forlænget QT-interval, som kan blive set på EKG), såsom visse antiarytmika (lægemidler til behandling af forstyrrelser i hjertets rytme), visse antibiotika og lægemidler primært brugt til at behandle psykoser (inklusive vrangforestillinger, hallucinationer, paranoia og forstyrrede tanker).

Brug af Flagyl sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Flagyl sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt.

Drik ikke alkohol, mens du tager 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 indtagelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)).

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan tage Flagyl under graviditet.

Amning

Du bør ikke tage Flagyl, hvis du ammer, da Flagyl går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Flagyl oral suspension kan give bivirkninger (forvirring, svimmelhed (vertigo)/oplevelse af at miste balancen helt eller delvist eller anden form for svimmelhed), hallucinationer, kramper og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan lægemidlet påvirker dig og undlade at køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Flagyl oral suspension indeholder saccharose, alkohol, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og natrium

Flagyl indeholder saccharose, som kan være skadeligt for tænderne. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Ved enkeltdoser over 8 ml oral suspension, skal du tage hensyn til sukkerindholdet, hvis du har diabetes.

Dette lægemiddel indeholder 6,28 mg alkohol (ethanol) pr. ml (0,628% w/v). Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml vin eller 1 ml øl.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Flagyl indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216) (konserveringsmidler), dette kan give allergiske reaktioner. Reaktionerne kan optræde efter behandlingen er ophørt.

Flagyl indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Flagyl

Tag altid Flagyl nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Flagyl oral suspension skal omrystes grundigt før brug.

Doseringen af Flagyl er afhængig af din sygdom, både hvor stor dosis du skal have, hvor mange gange om dagen du skal tage Flagyl, og hvor længe behandlingen skal vare.

Forebyggelse og behandling af infektioner

Voksne: Den daglige dosis er mellem 200 mg og 2 g. Denne dosis skal fordeles mellem 1 og 3 doser om dagen. Du skal have Flagyl mellem 1 og 10 dage. Følg lægens anvisning.

Selvom du føler dig rask allerede få dage efter behandlingens start, er det vigtigt, at du fortsætter behandlingen, så længe lægen har sagt. Ellers er der risiko for, at infektionen blusser op igen.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Den daglige dosis er 15-50 mg for hvert kilo, barnet vejer. Antal daglige doser og behandlingens varighed følger de samme retningslinjer som for voksne.

Morbus Crohn

Voksne: 10 ml 2 gange dagligt.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Den normale dosis er 15 mg/kg/døgn fordelt på 2 doser. Hvis barnet f.eks. vejer 27 kg, vil dosis normalt være 5 ml 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har nedsat leverfunktion, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Flagyl

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

Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som: kvalme, opkastning, madlede, metallisk smag i munden, hovedpine og svimmelhed. Mere sjældent kan der være søvnløshed, døsighed, nedsat urinmængde og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage 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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flagyl

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandling med Flagyl er stoppet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (*det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. 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 (*det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed og bleghed pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Forvirring, rysten, svær hovedpine, talebesvær, rykvisse ufrivillige øjenbevægelser, påvirket bevidsthed evt. bevidstløshed og 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data*):

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed 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.
- Hjerterytmeforstyrrelser (såkaldt forlænget QT-interval, som kan ses på EKG), især når Flagyl var administreret sammen med andre lægemidler, som kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der kan være transplantationskrævende. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut leversvigt hos patienter med Cockaynes syndrom (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons 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 (eksantematøs pustulose). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine.

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

- Udslæt (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). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedtrykt sindstilstand.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Kan ses ved langvarig behandling med høje doser.
- Svimmelhed, usikre bevægelser, feber, træthed.
- Dobbeltsyn, nærsynethed, sløret syn, nedsat synsskarphe, ændringer i farveopfattelsen.
- Appetitmangel/madlede.
- Mørkfarvning af urinen.
- Hududslæt, evt. med blærer, kløe, nældefeber, hudrødme.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Feber.

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

- Afgrænset, brunrød misfarvning af huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Svimmelhed (vertigo/oplevelse af at miste balancen helt eller delvist).
- Påvirkning af synsnerven.
- Nedsat hørelse/tab af hørelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Misfarvning af tungen/lodden tunge (f.eks. som følge af svampevækst).
- Hududslæt som følge af allergisk reaktion over for lægemidler.

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

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Opbevar i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Flagyl efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flagyl oral suspension indeholder:

- Aktivt stof: Metronidazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat; Ethanol 96 % (0,01 ml/ml); Aluminiummagnesiumsilikat; Saccharose; Citronessens; Oil orange terpenelessens; Methylparahydroxybenzoat (E218); Propylparahydroxybenzoat (E216); rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Flagyl oral suspension er en hvid til cremefarvet suspension med et let gulligt skær og en duft af appelsin og citron. Suspensionen kan danne bundfald ved henstand, som dog let lader sig ryste op igen ved forsigtig omrystning.

Pakningsstørrelse

100 ml ravfarvet glasflaske (type III) med børnesikret låg med indlagt polyethylen forsegling.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Flagyl® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi Mature IP.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.