

Indlægsseddel: Information til brugeren
Flagyl® 400 mg filmovertrukne tabletter
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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, 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 middel (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).

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

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

Tag ikke Flagyl

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flagyl

- hvis du har 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
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se ”Brug af anden medicin”.

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.

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

- gulsot, sløjhed eller hudkløe.

Drik ikke alkohol, mens du tager Flagyl, og heller ikke i 3 dage efter, at behandlingen er afsluttet. Se yderligere information i "Brug af Flagyl sammen med mad, drikke og 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.

Vær opmærksom på at Flagyl kan farve urinen mørk.

- Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Flagyl.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flagyl. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Flagyl

- Tal med din læge, hvis du tager 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)
 - Muskelafslappende medicin (vecuronium)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Flagyl sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Flagyl i forbindelse med et måltid, 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)). 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan tage Flagyl under graviditet.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke tage 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. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig og undlade at køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

3. Sådan skal du tage Flagyl

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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.

Flagyl, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Infektioner med anaerobe bakterier

Voksne: 400 mg 3 gange daglig.

Børn: 30-50 mg/kg/døgn fordelt på 3 doser.

Akut amøbedysenteri og amøbeleverabsces

Voksne: 2 g 1 gang dagligt i 3 dage eller 600-800 mg 3 gange daglig i 5-10 dage.

Børn: 35-50 mg/kg/døgn fordelt på 3 doser i 5 dage.

Amøbeinfektion i tarmsystemet uden symptomer

Voksne: 600-800 mg 3 gange daglig i 10 dage.

Børn: 25-40 mg/kg/døgn fordelt på 2-4 doser i 5-10 dage.

Parasitinfektion i tarmsystemet (Giardiasis)

Voksne: 2 g 1 gang daglig i 2-3 dage eller 200 mg 3 gange daglig i 7 dage.

Børn: 25-40 mg/kg/døgn fordelt på 2 doser i 7 dage.

Parasitinfektion i skeden eller urinrøret (Trichomoniasis)

Voksne: 200 mg 2 gange daglig i 6 dage eller 2 g 1 gang.

Betændelse i tandkødet med sår

Voksne: 200 mg 3 gange daglig i 3 dage.

Uspecifik betændelse i skeden

Voksne: 2 g 1. og 3. dag eller 400 mg 2 gange daglig i 7 dage.

Kronisk betændelse i tarmen (Morbus Crohn)

Voksne: 400 mg 2 gange daglig

Børn: 15 mg/kg/døgn fordelt på 2 doser.

f.eks.:

- et barn på 17 kg skal have 250 mg pr. døgn fordelt på 2 doser
- et barn på 34 kg skal have 500 mg pr. døgn fordelt på 2 doser.

Forebyggende ved operationer med risiko for infektioner med anaerobe bakterier

Voksne: 1 g som engangsdosis.

Børn: 25 mg/kg.

Eventuel behandling efter operation

Som angivet ovenfor under: Infektioner med anaerobe bakterier.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Flagyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget 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. Desuden hæmning af centralnervesystemet (CNS) med langsommere åndedræt og hjerterytme og bevidstløshed, der kan føre til koma eller dødsfald.
- Hørenedsættelse og krampeanfald er rapporteret i enkeltstående tilfælde.

Hvis du har glemt at tage Flagyl

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flagyl

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

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

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 læge.

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær 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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- 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 synsnedsettelse (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, sløjhed, 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. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Smagsforstyrrelser med 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 sløjhed, 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 straks 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). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedtrykt sindstilstand.
- Svimmelhed, usikre bevægelser, træthed.
- Forbigående synsforstyrrelser som dobbeltsyn, nærsynethed, sløret syn, nedsat synsskarphe, ændringer i farveopfattelsen. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Feber.
- Appetitmangel/madlede.
- Mørkfarving 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, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, talebesvær pga. påvirkning af hjernen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Misfarvning af tungen/lodden tunge (f.eks. som følge af svampevækst).
- Hududslæt som følge af allergisk reaktion over for lægemidler.
- 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. blodprøver for leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.
- Tag 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 30 °C.
- Opbevar Flagyl i original emballage for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flagyl 400 mg indeholder:

Aktivt stof:

Metronidazol 400 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er hvide eller hvidlige, ovale, kapselformede og præget med "FLAGYL 400" på den ene side.

Flagyl fås i:

Flagyl 400 mg i pakninger med 30 tabletter.

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 ændret 12/2023

1000098299-001-05