

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 lægemiddel (antibiotikum).

Du kan bruge Flagyl vagitorier til behandling af betændelse i skeden forårsaget af bakterier og andre mikroorganismer, som er følsomme overfor metronidazol.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Flagyl:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger 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.

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 indtagelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)).

Dette gælder også for medicin, 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 blæreforment 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.

Hvis du bruger Flagyl vagitorier og kondomer/pessar samtidig, kan der være en øget risiko for, at gummet 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

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

Tal med din læge, hvis du bruger:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- medicin mod manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning) (lithium)
- medicin der undertrykker immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus, busulfan)
- medicin mod kræft (5-fluorouracil)
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin)
- medicin mod migræne (ergotamin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- medicin mod afhængighed af alkohol (disulfiram)
- muskelafslappende medicin (vecuronium).

Brug af Flagyl sammen med 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 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må kun bruge Flagyl vagitorier efter lægens anvisning.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Flagyl vagitorier 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 bruge Flagyl

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

Den anbefalede dosis er 1 vagitorie dagligt i 6 dage.

Ved sygdommen Trichomonas bør din seksualpartner behandles samtidig.

Brugervejledning

Indfør vagitoriet dybt i skeden.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorlig 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 brugt for mange Flagyl

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

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 bruge Flagyl

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal bruge den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge 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 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.

Alvortlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

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

- Almen sløvhed, 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 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.
- Blæreformat 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.
- Smarter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Kan ses ved langvarig behandling med høje doser.
- Svimmelhed, usikre bevægelser, træthed.
- Dobbeltsyn, nærsynethed, sløret syn, nedsat synsskarphed, 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):

- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

Spørg apotekspersonalet, 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. 1 vagitorie indeholder 500 mg metronidazol.
- Øvrigt indholdsstof: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

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

Pakningsstørrelser:

Flagyl vagitorier findes i pakninger med 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2021.