

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Flagyl® 200 mg og 400 mg fillovertrukne 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 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](http://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.

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 varmfølelse, 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 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.

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 altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 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 varmfølelse, 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 tabletter 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.

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.

### **Infektioner med anaerobe bakterier**

Voksne: 400 mg 3 gange dagligt.

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 dagligt 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 dagligt i 10 dage.

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

### **Giardiasis**

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

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

### **Trichomoniasis**

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

### **Betændelse i tandkødet med sår**

Voksne: 200 mg 3 gange dagligt i 3 dage.

### **Uspecifik betændelse i skeden**

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

### **Betændelse i tarmen (Morbus Crohn)**

Voksne: 400 mg 2 gange dagligt.

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

- f.eks. - barn på 17 kg skal have 250 mg pr. døgn fordelt på 2 doser.  
- 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.

I andre tilfælde vil doseringen være afhængig af sygdommens art. Din læge bestemmer din dosis.

### **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 al anden medicin 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 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 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.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der kan være transplantationskrævende. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreforment 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*):

- 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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.

Du kan opbevare Flagyl ved almindelig stuetemperatur.

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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Flagyl tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: Metronidazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, talcum (kun i 400 mg tabletterne).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### Udseende

Flagyl tabletter 200 mg: Hvid eller hvidlig, rund, hvælvet filmovertrukken tablet 10 mm med ”FLAGYL 200” præget på den ene side.

Flagyl tabletter 400 mg: Hvid eller hvidlig, aflang, hvælvet filmovertrukken tablet 18 mm med ”FLAGYL 400” præget på den ene side.

Pakningsstørrelser

200 mg tabletter: 21 stk.

400 mg tabletter: 10 stk., 30 stk.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sanofi A/S, Lyngbyvej 2, 2100 København Ø, Danmark.

**Fremstiller**

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U., Avda de Leganés 62, 28923 Alcorcon, Spanien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018**