

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Flagyl® 500 mg, vagitorier

Metronidazol

Læs denne information godt igennem før 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du selv har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes 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. Lægen kan have givet dig Flagyl for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FLAGYL

Brug ikke Flagyl

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket 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 maniskdepression dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).

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.

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

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 (ergotaminy)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- medicin mod afhængighed af alkohol (disulfiram)
- muskelafslappende medicin (vecuronium).

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 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 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

Tag altid Flagyl nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

1 vagitorie daglig i 6 dage. Ved sygdommen Trichomonas bør din seksualpartner behandles samtidig.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion, kan det være nødvendigt at ændre dosering. 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.

Brugervejledning

Indfør vagitoriet dybt i skeden. For at undgå smittefare kan du benytte handske ved indføring af vagitoriet.

Hvis du har brugt for mange Flagyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Flagyl, end der står her, eller flere 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, dødsighed, 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 tage 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, apoteks-personalet 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 transplantations-krævende. 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 epidermalnekrolyse). 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 synsskarphed, ændringer i farveopfattelsen.
- Appetitmangel/madlede.
- Mørkfarvning af urinen.
- Hududslæt, evt. med blærer, kløe, nældefeber, hudrødme.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Feber.

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

- Afrænset, brunrød misfarvning af huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Påvirkning af synsnerven.
- Misfarvning af tungen/lodden tunge (f.eks. som følge af svampevækst).

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, Axel Heides Gade 1, 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.

Opbevar Flagyl ved højst 25 °C.

Brug ikke Flagyl efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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 vagitorier indeholder:

Aktivt stof: Metronidazol 500 mg.

Øvrigt indholdsstof: Hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

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

Pakningsstørrelse:

Flagyl vagitorier findes i pakninger med 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N