

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Flagyl® 500 mg, suppositorier Metronidazol

Læs denne information 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, 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel 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 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)

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 pkt. 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 manisk depression 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 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.

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 på apoteket, 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 (ergotamin)
- 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 varmfølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken, (samme reaktion som opnås efter indtagelse af alkohol samtidig med behandling mod alkoholmisbrug (disulfiram)).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Du kan bruge Flagyl under graviditet.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Flagyl suppositorier 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.

Flagyl suppositorier indføres i endetarmen.

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

Forebyggelse og behandling af infektioner

Voksne: Den daglige dosis er mellem 400 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: 1 suppositorium 2 gange daglig.

Børn: 15 mg pr. kg barnet vejer pr. døgn fordelt på 2 doser. 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 brugt for mange Flagyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Flagyl, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Du kan få symptomer såsom: 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. Tag aldrig dobbelt 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 på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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 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.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt der kan være transplantationskrævende. 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.
- 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.

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.

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.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Flagyl utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Flagyl ved almindelig temperatur.

Brug ikke Flagyl suppositorier 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, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flagyl suppositorier indeholder:

- Aktivt stof: Metronidazol
- Øvrigt indholdsstof: Hårdfedt

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

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

Pakningsstørrelse:

Pakning med 10 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, Z.I. en Sigal, 31770 Colomiers, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2012.