

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Flagyl

200 mg resp 400 mg tabletter. Metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Flagyl är och vad det används för
2. Innan du använder Flagyl
3. Hur du använder Flagyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flagyl ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FLAGYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Flagyl (metronidazol) dödar vissa typer av bakterier som lever utan syre (anaeroba bakterier) och har dessutom effekt mot **infektioner** orsakade av encelliga **organismer (protozoer)**. Flagyl används för att behandla **infektioner** orsakade av vissa typer av bakterier som lever utan syre (anaeroba bakterier). Flagyl används också för att undvika **infektioner** i samband med operation och vidare för att behandla **infektioner** orsakade av vissa encelliga **organismer (protozoer)**. Exempel på tillfällen då Flagyl används: Vid **infektioner** i bukhålan; **Crohns sjukdom** i aktivt skede; vissa **infektioner** i slidan samt **infektioner** som utgår från tänderna.

2. INNAN DU ANVÄNDER FLAGYL

Ta inte Flagyl:

- om du är allergisk (överkänslig) mot metronidazol, liknande substanser eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Flagyl

Vid långtidsbehandling med Flagyl (t.ex. vid Crohns sjukdom) kan stickningar och domningar i händer och fötter, yrsel och krampanfall förekomma. Kontakta läkare om du får sådana symtom.

Flagyl skall användas med försiktighet till personer som lider av vissa sjukdomar i hjärnan eller nervsystemet. Flagyl kan mörkfärga urin.

Flagyl kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Sluta att ta Flagyl och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Användning av andra läkemedel

Behandlingen med Flagyl kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot:

- alkoholism (disulfiram)
- blodpropp (warfarin)
- manodepressiv sjukdom (litium)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin)
- epilepsi (fenytoin, fenobarbital)

- cancer (5-fluorouracil, busulfan)

Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering, även receptfri sådan.

Användning av Flagyl med mat och dryck

Om alkohol intas under pågående Flagylbehandling kan reaktioner som illamående, huvudvärk, förhöjd **puls** och värmekänsla uppträda.

Alkoholförtäring bör därför undvikas under behandlingen och minst en dag efter avslutad Flagylbehandling.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med din läkare innan du använder Flagyl under graviditet.

Flagyl passerar över i modersmjölk. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Förvirring, yrsel, hallucinationer, kramper respektive övergående synförändringar är sällsynta **biverkningar** av Flagyl. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller **biverkningar**. Beskrivning av dessa effekter och **biverkningar** finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER FLAGYL

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning. **Dosen** bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Dosisens storlek beror på infektionstypen. Redan efter ett par dagar kan besvären avta. Det är emellertid mycket viktigt att kuren fullföljs enligt anvisningen på apoteketiketten. Det finns annars risk för att **infektionen** återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Flagyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Flagyl orsaka **biverkningar**, men alla användare behöver inte få dem. *Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):* Diffusa symtom från mag-tarmkanalen såsom illamående. En metallisk smak i munnen.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): Minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): Feber.

Överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, lokal vätskesvullnad och blodtrycksfall (**anafylaxi**). Blodbildsförändringar såsom **agranulocytos**, se ”Att tänka på innan och när Flagyl används”. Huvudvärk. Stickningar och domningar i händer och fötter, yrsel och krampanfall. **Inflammation** i munnen (munmukosit), smärta i maggropen, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, smakförändringar. **Inflammation** i bukspottkörteln. Hudreaktioner såsom utslag, **rodnad**, blåsor, **klåda**. Svullnad av hud och slemhinnor (**angioödem**), se ”Att tänka på innan och när Flagyl används”. Värmevallning. Förvirring, hallucinationer. Övergående synförändringar. Urinen kan tillfälligt mörkfärgas, vilket är ofarligt. Leverpåverkan (bl.a. gulsot).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

Påverkan på hjärnan som kan orsaka förvirring, rubbning i samordningen av muskelrörelser (**ataxi**), talrubbning, ofrivilliga ögonrörelser (**nystagmus**), darrningar och ostadig gång. Dessa **biverkningar** försvinner när behandlingen upphör.

Andra biverkningar (okänd frekvens): **Hjärnhinneinflammation**. Ögonsmärta (**optisk neurit**, **optisk neuropati**). Sänkt stämningsläge

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn är desamma som hos vuxna. Höga **doser** och långtidsbehandling ökar risken för **biverkningar**. Tala om för din läkare om du får **biverkningar**.

5. HUR FLAGYL SKA FÖRVARAS

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som finns på förpackningen efter Utg.dat. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

En tablett innehåller:

- Den aktiva substansen är 200 mg respektive 400 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, makrogol och hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flagyl 200 mg tabletter är vita, runda (diameter ca 10 mm), kupade med texten "FLAGYL 200" präglad på ena sidan.

Flagyl 400 mg tabletter är vita, kapselformade (längd ca 18 mm) med texten "FLAGYL 400" präglad på ena sidan.

200 mg tabletter: Blisterförpackning med 21 tabletter

400 mg tabletter: Blisterförpackningar med 14 respektive 30 tabletter
Plastburk med 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

sanofi-aventis AB, Box 141 42, 167 14 Bromma

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-10-07