

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Flagyl 200 mg filmdrasjerte tabletter
Flagyl 400 mg filmdrasjerte tabletter
metronidazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Flagyl er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Flagyl
3. Hvordan du bruker Flagyl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Flagyl
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Flagyl tabletter er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Flagyl virker mot en rekke infeksjoner forårsaket av visse typer bakterier og andre mikroorganismer (protozoer) og brukes til behandling av flere typer infeksjoner i bl.a. underlivet, mage/tarmkanalen og tannkjøttet, samt til forebygging av infeksjoner i forbindelse med kirurgi i tarmkanalen.

2. Hva du må vite før du bruker Flagyl

Bruk ikke Flagyl:

hvis du er allergisk overfor metronidazol, eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Flagyl.

Brukes med forsiktighet dersom du har en nervesykdom, fordi symptomene kan forverres.

Ved behandling over lengre tid og ved høye doser bør blodet kontrolleres regelmessig og man bør være oppmerksom på parestesi (kriblende følelse, "maur under huden"), ataksi (ustøe bevegelser), svimmelhet og krampelignende tilstander. Unødig bruk av preparatet bør unngås.

Brukes med forsiktighet hvis du lider av hjerneskade (hepatisk encefalopati).

Ved behandling mot bakterien Helicobacter pylori skal forekomsten av bakterien påvises før behandlingen igangsettes.

Flagyl kan gjøre urinen mørkere. Dette er ikke farlig og kommer fra visse nedbrytningsprodukter som utskilles i urinen.

Bruk av andre legemidler sammen med Flagyl:

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, eller nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er sett forvirringstilstander og psykotiske reaksjoner ved bruk av Flagyl og disulfiram samtidig.

Dersom du bruker legemidler som inneholder warfarin (middel som hemmer blodets evne til å levre seg) eller litium (brukes for å forebygge manisk-depressiv lidelse), bør du snakke med legen din før du starter behandling med Flagyl. Legen vil da følge behandlingen nøye.

Man kan få nedsatt effekt av Flagyl hvis man samtidig tar en viss type beroligende-/sovemidler (barbiturater). Flagyl kan øke effekten og også bivirkningsforekomsten av visse andre legemidler som ciklosporin (immunhemmende middel), 5-fluorouracil og busulfan (kreftmidler).

Inntak av Flagyl sammen med alkohol

Inntak av alkohol under og minst én dag etter at behandling med Flagyl er avsluttet kan gi ubehagelige reaksjoner som kvalme, forhøyet puls og varmfølelse (Antabus-effekt). Bruk derfor ikke alkohol under behandlingen.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Du bør ikke bruke Flagyl hvis du er gravid, hvis ikke strengt nødvendig.

Flagyl går over i morsmelk og det er mulig at barn som ammes påvirkes. Bruk derfor ikke Flagyl under amming hvis ikke strengt nødvendig.

Kjøring og bruk av maskiner:

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg.

Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Preparatet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Skulle bivirkninger som forvirring, svimmelhet, hallusinasjoner, kramper og synsforstyrrelser oppstå, bør du likevel unngå å kjøre bil og betjene maskiner.

3. Hvordan du bruker Flagyl

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Flagyl tabletter brukes alene eller i kombinasjon med andre legemidler.

Tablettene bør pga vond smak ikke knuses. Tas med rikelig drikke.

Ved behandling av bakterien *Helicobacter pylori* skal forekomsten av bakterien påvises før behandlingen igangsettes.

Hvis du mener at virkningen av Flagyl tabletter er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Dersom du tar for mye av Flagyl

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Flagyl

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Flagyl

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får det. Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger er den samme hos barn og voksne.

Høye doser og behandling over lengre tid øker risikoen for bivirkninger.

Mage/tarm: Magesmerter, kvalme, brekninger og diaré samt smaksforandringer og tungebelegg. Rødhet, hevelse og sår i munn og på tunge (noe som kalles oral mukositt). Manglende matlyst. Forbigående betennelse i bukspyttkjertelen.

Immunsystemet: Hevelse (ødem) i hud og slimhinner, som oppstår oftest i ansiktsregionen, særlig i øyelokkene, leppene og eventuelt i svelget (dette heter angioødem). Allergisk sjokk.

Nervesystemet: Endret følsomhet, spesielt i armer og ben. Krampeanfoll, hodepine, svimmelhet. Hjernesykdom(encefalopati) som kan føre til for eksempel forvirring

og en tilstand som kalles «subakutt cerebralt syndrom» som kan gi symptomer som for eksempel nedsatt muskelkontroll og koordinasjon, utydelig tale, endret ganglag, ufrivillige øyebevegelser og skjelving. Disse tilstandene kan gjøre at man må avbryte behandlingen. Hjernehinnebetennelse (aseptisk meningitt)

Psykiske: Psykotiske reaksjoner, forvirring og hallusinasjoner. Nedstemthet.

Øye: Forbigående synsforstyrrelser som dobbeltsyn og nærsynthet, sløret syn, uskarpt syn, endringer i fargesyn. Betennelse i synsnerven.

Blod og lymfe: Unormalt antall av flere typer hvite blodceller og/eller blodplater (agranulocytose, trombocytopeni og nøytropeni, forbigående leukopeni).

Lever og galleveier: Det er rapportert økte nivåer av leverenzymmer, flere typer leverbetennelse, leverskade, noen ganger med gulsott.

Hud: Elveblest, utslett (eksantem), kløe, utbrudd av små blemmer med puss. En akutt betennelse i huden som heter erythema multiforme.

Øvrige: Feber.

Nyre og urinveier: Mørkfarging av urin.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Flagyl

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Flagyl

- Virkestoff er metronidazol 200 mg og 400 mg.
 - Andre innholdsstoffer (hjelpstoffer) er maisstivelse, kalsiumhydrogenfosfat, povidon K30, magnesiumstearat, Pharmacoat 615, makrogol 400, talkum (kun 400 mg tabletter).

Hvordan Flagyl ser ut og innholdet i pakningen

Flagyl tabletter er filmdrasjert og hvite til off-white av farge.

200 mg tabletter er runde med FLAGYL 200 trykket på den ene siden.

400 mg tabletter er ovale med FLAGYL 400 trykket på den ene siden.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: sanofi-aventis Norge AS, Postboks 133, 1325 Lysaker.

Tilvirkere:

Aventis Pharma, Dagenham, Essex RM107XS, Storbritannia.

Famar Healthcare Services Madrid S.A.U., Alcorcón, Spania

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06.09.2013

[Ordforklaringer til teksten](#)