

Bipacksedel: Information till användaren

Flagyl

40 mg/ml oral suspension
metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- 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 du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Flagyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flagyl
3. Hur du tar Flagyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Flagyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och 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. Vad du behöver veta innan du tar 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).

Varningar och försiktighet

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

Flagyl ska användas med försiktighet till personer som lider av vissa sjukdomar i hjärnan eller nervsystemet.

Flagyl kan mörkfärga urin, vilket i sig är ofarligt. Se nedan för beskrivning av vad du ska göra om du upplever ytterligare symtom eller lider av Cockaynes syndrom.

Flagyl kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret 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.

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Om du lämnar blodprov, tala om för läkaren eller sjukvårdspersonalen som tar provet att du använder Flagyl. Flagyl kan påverka resultaten av vissa blodprov.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, hudrodnad, avlossning av hud och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Flagyl:

- om du upplever balansstörning (yrsel med känsla av att omgivningen snurrar) då du använder Flagyl.

Andra läkemedel och Flagyl

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.

Tala om för din läkare om du tar läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar (s.k. QT-förlängning som kan ses på EKG), såsom vissa antiarytmika (läkemedel för hjärtrytmrubbningar), vissa antibiotika och läkemedel som främst används för att behandla psykos (inklusive vanföreställningar, hallucinationer, paranoia eller tankestörning).

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 ett dygn 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

Vid användning av Flagyl kan du uppleva svindel eller balansstörning (yrsel med känsla av att omgivningen snurrar), förvirring, hallucinationer (se eller höra sådant som inte existerar), kramper (krampanfall) eller övergående synförändringar (såsom

dimsyn eller dubbelsyn). Om detta förekommer ska du inte köra eller använda maskiner eller verktyg.

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.

Flagyl innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Flagyl oral lösning innehåller upp till 30 g sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Flagyl innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 6,28 mg alkohol (etanol) per 1 ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Flagyl innehåller konserveringsmedel

Detta läkemedel innehåller konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E218, propylparahydroxibensoat E216): Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Flagyl innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Flagyl

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Dosens 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.

Den orala suspensionen är speciellt avsedd för barn och personer med sväljsvårigheter.

Den orala suspensionen innehåller också socker. Man bör därför sköta sin tandborstning och övrig munhygien extra noggrant, särskilt vid längre tids behandling med Flagyl oral suspension.

Omskakas.

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 "Varningar och försiktighet". 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 "Varningar och försiktighet". 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Hjärnhinneinflammation. Ögonsmärta (optisk neurit, optisk neuropati). Försämrad hörsel/hörselnedsättning. Tinnitus. Sänkt

stämningssläge. Missfärgning eller beläggning på tungan.
Läkemedelsutlösta hudutslag (utslag som återkommer på samma plats vid upprepade behandling), utbrett, allvarligt hudutslag med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom). Allmän sjukdomskänsla, feber, hudrodnad, avlossning av hud och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys). Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).
Balansstörning (yrsel med känsla av att omgivningen snurrar).
Hjärtrytmrubbningar (så kallad QT-förlängning som kan ses på EKG), särskilt då Flagyl använts tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar.
Akut leversvikt hos patienter med Cockayne syndrom. Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet".

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Flagyl ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen efter EXP.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml oral suspension innehåller:

- Den aktiva substansen metronidazol 40 mg
- Övriga innehållsämnen: 600 mg sackaros, natriumdivätefosfat, konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E218, propylparahydroxibensoat E216), etanol (alkoholhalt 0,96 %) aluminiummagnesiumsilikat, smakämne (citron och apelsin) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska innehållande vit suspension 100 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-28