

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

FLAGYL 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

metronidatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flagyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flagyl-tabletteja
3. Miten Flagyl-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flagyl-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flagyl on ja mihin sitä käytetään

Trichomonas-alkueläimen ja bakteerien aiheuttamien tulehdusten sekä emätintulehdusten hoito. Pitkäaikaisessa suolistotulehduksessa ja akuutissa haavaisessa ientulehduksessa. Helicobacter pylori -infektion hoidossa 400 mg:n tabletteja käytetään aina yhdessä jonkin muun sopivan mikrobilääkityksen ja protonipumpun inhibiittorin kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flagyl-tabletteja

Älä käytä Flagyl-tabletteja

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on aktiivinen tai krooninen vaikea neurologinen (hermostoon liittyvä) sairaus, sinun tulee käyttää Flagyl-tabletteja varoen. Neurologiset oireet saattavat lisääntyä Flagyl-tablettien käytön aikana.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojasi säännöllisesti metronidatsolihoidon aikana ja sen jälkeen.

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro näytteen ottavalle lääkärille tai hoitajalle, että käytät Flagyl-valmistetta. Flagyl voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatsakipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, virtsan tummuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa

- pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Flagyl-tabletteja:

- jos sinulla ilmenee kiertohuimausta (pyörittävää tunnetta) Flagyl-tablettien käytön aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Flagyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Alkoholia ja alkoholia sisältäviä lääkkeitä tulee käyttää varoen Flagyl-hoidon aikana ja ainakin yhden vuorokauden ajan sen päätyttyä disulfiraamikaltaisen vaikutuksen (antabus) vuoksi (punoitus, oksentelu, sydämen tiheälyöntisyys). Oraalisten antikoagulanttien (veren hyytymistä ehkäisevät aineet) vaikutus saattaa voimistua.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin sellaista lääkettä, joka saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä (QT-ajan pidentymistä, joka näkyy sydänsähkökäyrässä). Näitä ovat esimerkiksi eräät rytmihäiriölääkkeet, eräät antibiootit ja lääkkeet, joita käytetään ensisijaisesti psykoosin (mukaan lukien harhaluulot, aistiharhat, vainoharhaisuus tai ajatushäiriöt) hoitoon.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Flagyl-tabletteja ei tule käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Flagyl-tablettien käytön aikana voi esiintyä heitehuimausta tai kiertohuimausta (pyörittävää tunnetta), sekavuutta, hallusinaatioita (olemattomien asioiden näkemistä tai kuulemistä), kouristuskohtauksia tai ohimeneviä näköhäiriöitä (kuten näön sumenemista tai kaksoiskuvia). Jos sinulle käy näin, älä aja äläkä käytä koneita tai työkaluja.

Jos sinulla esiintyy huimausta, kouristuksia tai näköhäiriöitä, sinun tulee välttää autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Flagyl-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja hoidon kesto riippuvat sinulla olevasta tulehduksesta.

Jos otat enemmän Flagyl-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Flagyl-tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin heti, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat vaikea ja kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet ja verenpaineen äkillisestä laskusta aiheutuva huimaus ja pyörtyminen; maksatulehdus (jonka oireita voivat olla väsymys, vatsakipu sekä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), sekavuus (voi olla oire aivojen toiminnan häiriöstä).

Yleisyysluokka tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus ja hengitysvaikeudet (voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu Flagyl-tablettien käytön yhteydessä:

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta): haimatulehdus (korjaantuva).

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta): muutokset verisolujen määrässä (agranulosytoosi, neutropenia, trombosytopenia), aivojen toimintaan liittyvä oireyhtymä, jonka oireita voivat olla liikkeiden haparointi, puhehäiriöt, kävelyn huononeminen, silmävärve ja vapina; maksaentsyymien lisääntyminen, märkärakkulaisten iho-oireiden puhkeaminen.

Yleisyysluokka tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): maksansiirron vaatineita maksan vajaatoimintatapauksia on raportoitu ilmenneen potilaille, joita hoidettiin metronidatsolilla ja samanaikaisesti muilla antibiooteilla. Akuutti maksan vajaatoiminta potilailla, joilla on Cockaynen oireyhtymä (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, suun limakalvon tulehdus, kielen värinmuutos, karhea kieli, makuhäiriöt (esim. metallin maku suussa), ruokahaluttomuus, sekavuus, hallusinaatiot, masentuneisuus, yliherkkyysoireyhtymät (ihottuma, kutina, kuumotus ja nokkosihottuma), lääkeihottuma, kuume, ohimenevät näköhäiriöt kuten näön heikentyminen ja muutokset värinäössä, kuulon heikkeneminen/kuulon menetys, korvien soiminen, hermojen toimintahäiriö (neuropatia), päänsärky, kouristukset, huimaus, aivokalvontulehdus, kiertohuimaus (pyörittävä tunne), sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy sydänsähkökäyrässä) erityisesti silloin, kun Flagyl-valmistetta käytettiin samanaikaisesti muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Virtsa voi värjäytyä tummaksi hoidon aikana, mikä ei kuitenkaan ole vaarallista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Flagyl-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flagyl sisältää

- Vaikuttava aine on metronidatsoli 400 mg.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Flagyl kalvopäällysteinen tabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, kapselin muotoinen, 18,0 x 8,1 mm, jakourteeton tabletti, jonka päällä on merkintä FLAGYL 400. Pakkauksessa on 10 tai 30 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
02100 Espoo

Valmistaja

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Espanja

Sanofi Aventis, S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km. 63,09) Riells i Viabrea, 17404 Gerona, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

FLAGYL 400 mg filmdragerade tabletter

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 finns information om följande:

1. Vad Flagyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flagyl
3. Hur du använder Flagyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flagyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flagyl är och vad det används för

Behandling av infektioner förorsakade av trichomonas protozoer och bakterier samt vaginos. Vid långvarig tarminfektion och akut ulcerös tandköttsinflammation. Vid eradikering av *Helicobacter pylori* används 400 mg:s tabletter alltid tillsammans med någon annan lämplig mikrobmedicin och protonpumpshämmare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flagyl

Använd inte Flagyl

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Om du har en aktiv eller kronisk, svår neurologisk (förknippad med nervsystemet) sjukdom, bör du använda Flagyl med försiktighet. Neurologiska symtom kan öka under användningen av Flagyl.

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
- utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

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

- om du upplever rotatorisk yrsel (snurrande känsla) då du använder Flagyl.

Andra läkemedel och Flagyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Alkohol och läkemedel som innehåller alkohol ska användas med försiktighet under behandlingen med Flagyl och under minst ett dygn efter avslutad behandling på grund av disulfiramliknande (antabus) effekt (rodnad, kräkningar, takykardi). De orala antikoagulanterna (ämnen som förhindrar blodets koagulering) effekt kan förstärkas.

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).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Flagyl ska inte användas under graviditetens första trimester och under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av Flagyl kan du uppleva svindel eller rotatorisk yrsel (snurrande känsla), 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.

Om du får svindel, kramper eller synstörningar, bör du undvika att köra bil eller använda maskiner som kräver noggrannhet. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Doseringen och behandlingstiden beror på din infektion.

Om du har tagit för stor mängd av Flagyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Flagyl tabletter och kontakta omedelbart läkare om någon av följande allvarliga biverkningar uppträder:

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare): allvarlig allergisk reaktion, vars symtom är svårt och kliande hudutslag, andningssvårigheter samt yrsel och svimningsanfall på grund av plötsligt blodtrycksfall; leverinflammation (symtomen kan vara trötthet, buksmärta och guldfärgning av hud och ögonvitor), förvirring (kan vara tecken på hjärnrubbning).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): generaliserat och fjällande hudutslag med blåsor, speciellt kring munnen, näsan, ögonen eller könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos), svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga och andningssvårighet (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Flagyl:

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter): bukspottkörtelinflammation (reversibel).

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter): förändringar i blodstatus (agranulocytos, neutropeni, trombocytopeni), syndrom som påverkar hjärnans funktion med symtom som stapplande, talstörningar, försämrad gång, nystagmus och darrning; ökning av leverenzymvärden, pustulös hudreaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): några fall av leversvikt som har krävt levertransplantation har rapporterats hos patienter som behandlats med metronidazol i kombination med andra antibiotika. Akut leversvikt hos patienter med Cockayne syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Magsmärta, illamående, kräkningar, diarré, infektion av munnens slemhinna, tungmissfärgning, tungbeläggning, smakändringar (t.ex. metallisk smak i munnen), aptitlöshet, desorientering, hallucinationer, nedstämdhet, överkänslighetsreaktioner (hudutslag, klåda, värmekänsla och nässelutslag), läkemedelsutslag, feber, övergående synstörningar liksom nedsatt synförmåga och ändringar i färgseende, hörselnedsättning/hörselbortfall, öronsusning, nervdysfunktion (neuropati), huvudvärk, kramper, yrsel, hjärnhinneinflammation, rotatorisk yrsel (snurrande känsla), hjärtrytmrubbningar (så kallad QT-förlängning som kan ses på EKG), särskilt då Flagyl använts tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar.

Urinen kan färgas mörk under behandlingen, dock det är inte farligt.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Flagyl ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flagyl filmdragerad tablett är vit eller nästan vit, kapselformad, 18,0 x 8,1 mm, utan skåra och märkt FLAGYL 400.

Förpackningen innehåller 10 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spanien

Sanofi Aventis, S.A. Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km. 63,09) Riells i Viabrea, 17404 Gerona, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 02.12.2022