

## 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-arvojesi säännöllisesti metronidatsolihoidon aikana ja sen jälkeen.

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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flagyl**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Alkoholista ja alkoholia sisältäviä lääkkeitä tulee välttää 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.

### **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**

Jos sinulla esiintyy huimausta, kouristuksia tai näköhäiriöitä, sinun tulee välttää autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste 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, trombositopenia), aivojen toimintaan liittyvä oireyhtymä, jonka oireita voivat olla liikkeiden hapanointi, 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.

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.

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](http://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  
Revontulenkujä 1  
02100 Espoo

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.1.2018**