

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Flagyl 200 mg tabletter**

**Flagyl 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 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 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 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 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.

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.

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.

### **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.

### **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**

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 tar Flagyl

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

Flagyl tabletter ska sväljas.

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.

#### 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 ”Var särskilt försiktig med Flagyl”. 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 ”Var särskilt försiktig med Flagyl”. 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 stämmningsläge. Missfärgning eller beläggning på tungan. Läkemedelsutlösta hudutslag (utslag som återkommer på samma plats vid upprepad 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). Se även ”Var särskilt försiktig med Flagyl”.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Flagyl ska förvaras**

Förvaras vid högst 30°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**

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"präglat på ena sidan.

Flagyl 400 mg tabletter är vita, kapselformade (längd ca 18 mm) med texten "FLAGYL 400"präglat 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 AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2018-09-20