

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Flagyl 500 mg leggangastílar metrónídazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Flagyl leggangastíla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Flagyl leggangastíla
3. Hvernig nota á Flagyl leggangastíla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Flagyl leggangastíla
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Flagyl leggangastíla og við hverju það er notað

Flagyl verkar gegn sýkingum af völdum ákveðinna tegunda baktería og annarra örvera (frumdýra). Flagyl leggangastílar eru notaðir ásamt Flagyl töflum til meðferðar á sýkingum í leggöngum af völdum ákveðinnar tegundar örveru (*Trichomonas vaginalis*). Við meðferð á sýkingum í leggöngum á einnig að meðhöndla rekkjunautinn með Flagyl, þar sem algengt er að smit sé til staðar þrátt fyrir að viðkomandi sé einkennalaus. Ein pakkning inniheldur 10 leggangastíla.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Flagyl leggangastíla

Ekki má nota Flagyl leggangastíla:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metrónídazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Flagyl er notað.

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá fólki með:

- taugasjúkdóm, þar sem einkennin geta versnað.
- heilaskemmd (lifrarheilakvilli).

Segðu læknum strax frá því og hættu að taka metrónídazól ef vart verður við:

- Kviðverk, lystarleysi, ógleði, uppköst, hita, lasleika, þreytu, gulu, dökkt þvag, ljós grábrúnar eða gullitar hægðir eða kláða.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef þú finnur fyrir svima (tilfinning um að allt snúist) á meðan þú notar Flagyl.

Litur þvags getur dökknad af völdum Flagyl. Þetta er ekki hættulegt og verður vegna ákveðinna niðurbrotsefna, sem skiljast út með þvaginunni.
Samtímis notkun Flagyl leggangaastíla og verju eða hettu eykur hættu á rofi í latexinu sem getnaðarvarnirnar eru gerðar úr.

Greint hefur verið frá tilvikum um alvarlega lifrareiðrun/bráða lifrabílu, þ.m.t. tilvik sem ollu dauða, við notkun lyfja sem innihalda metrónidazol, hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni (arfgengur taugasjúkdómur).

Ef þú ert með Cockayne heilkenni á lækirinn einnig að gera tíðar mælingar á lifrarstarfsemi meðan þú færð meðferð með metrónidazól og eftir að henni lýkur.

Ef þú ferð í blóðprufu verður þú að segja læknum eða hjúkrunarfræðingnum sem framkvæmir prófið að þú notir Flagyl. Flagyl getur haft áhrif á niðurstöður einstakra blóðprófanna.

Notkun annarra lyfja samhliða Flagyl leggangaastílum

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Samhliða notkun Flagyl og dísulframs getur valdið ruglástandi og geðrofsviðbrögðum.

Ef þú notar lyf sem innihalda warfarín (blóðþynningarlyf) eða litíum (notað til að koma í veg fyrir geðhvörf) skaltu ræða um það við lækinn áður en meðferðin með Flagyl hefst. Lækirinn mun þá hafa náði eftirlit með meðferðinni.

Verkun Flagyl getur minnkað ef notaðar eru ákveðnar tegundir róandi lyfja/svefnlyfja (barbitúröt) samhliða. Flagyl getur aukið verkun og einnig aukaverkanatíðni ákveðinna annarra lyfja eins og ciklóspóríns (ónæmisbælandi lyf), 5-flúoróúracíl og búsulfans (krabbameinslyf).

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttinn (sem kallast QT-lenging sem hægt er að sjá á hjartarafriti) eins og ákveðin lyf við hjartsláttaróreglu (lyf við hjartsláttartruflunum), ákveðin sýklalyf og lyf sem eru fyrst og fremst notuð til að meðhöndla geðrof (þ.m.t. ranghugmyndir, ofskynjanir, ofsóknaræði og brenglaðar hugsanir).

Notkun Flagyl með áfengi

Neysla áfengis meðan á meðferð með Flagyl stendur og í að minnsta kosti einn dag eftir að henni lýkur getur valdið vanlíðan eins og ógleði, aukinni hjartsláttartíðni og hitatilfinningu (áhrif eins og af Antabus). Ekki neyta áfengis meðan á meðferðinni stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki má nota Flagyl á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Flagyl skilst út í brjóstamjólk og hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á barn sem er á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota Flagyl nema brýna nauðsyn beri til.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Venjulega er ekki talið að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Meðferð með Flagyl getur valdið sundli eða svima (tilfinning um að allt snúist), rugli, ofskynjunum (sjá eða heyra það sem ekki er raunverulegt), krömpum eða tímabundnum sjóntruflunum (eins og þokusjón eða að sjá tvöfalt). Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu forðast akstur og notkunar véla.

3. Hvernig nota á Flagyl leggangaastíla

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Flagyl leggangastílar eru yfirleitt notaðir samhliða Flagyl töflum. Ráðlagður skammtur er 1 leggangastíll sem stungið er djúpt í leggöng einu sinni á sólarhring í 10 daga.

Leggangastíllinn er losaður með því að rífa eftir rifgötunum. Á heitasta tíma ársins á að kæla leggangastílinn fyrir notkun með því að halda honum ofan í köldu vatni í nokkrar mínútur áður en hann er tekinn úr hulstrinu. Leggangastílnum er stungið djúpt í leggöngin. Þvoið hendur vandlega fyrir og eftir að leggangastílnum hefur verið komið fyrir.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst verkun Flagyl leggangastíla vera of mikil eða of lítil.

Ef notaður er stærri skammtur af Flagyl leggangastílum en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Flagyl leggangastíla

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Stórir skammtar og langvarandi meðferð eykur hættuna á aukaverkunum.

Meltingarfæri: Kviðverkir, ógleði, uppköst, niðurgangur, breytingar á bragðskyni, mislitun á tungu og skán á tungu. Röði, þroti og sár í munn og á tungu (kallast munnslímhúðarbólga). Minnkuð matarlyst/. Afturkræf brisbólga.

Ónæmiskerfi: Protí (bjúgur) í húð og slímhúðum sem oftast kemur fyrir í andliti, einkum á augnlokum, vörum og mögulega í koki (ofnæmisbjúgur). Bráðafnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð).

Taugakerfi: Breytt húðskyn, einkum í handleggjum og fótleggjum. Krampakast, höfuðverkur, sundl, svimi (tilfinning um að allt snúist). Heilasjúkdómur (heilakvilli) sem getur leitt t.d. til ruglástans og til ástands sem kallast „meðalbrátt heilaheilkenni“ og getur valdið einkennum eins og t.d. minnkaðri vöðvastjórnun og samhæfingu, tormæli, breytingu á göngulagi, ósjálfráðum augnhreyfingum og skjálfta. Ástandið getur leitt til þess að hætta verði meðferð. Heilahimnubólga sem ekki orsakast af sýkingu. Afturkræft aftara heilakvillahailkenni – sjúkdómsástand í heila með einkennum eins og höfuðverk, rugli, sjóntruflunum og flogum.

Geðræn vandamál: Geðrofsviðbrögð, rugl og ofskynjanir. Depurð.

Augu: Tímabundnar sjóntruflanir eins og tvísýni og nærsýni, þokusýn, óskýr sjón og breytingar á litasýn. Sjóntaugarbólga.

Eyru: Skert heyrn/heyrnartap. Eyrnasuð

Blóð og eitlar: Óeðlilegur fjöldi af ýmsum gerðum hvíttra blóðfrumna og/eða blóðflagna (daufkyrningafæð, kyrningahrap og blóðflagnafæð, afturkræf hvítfrumnafæð).

Lifur og gall: Greint hefur verið frá aukningu lifrarsníma, öðrum tegundum lifrabólgu, lifrarskaða, í sumum tilvikum með gulu. Bráð lifrabílu hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Húð: Ofsakláði, útbrot (exem), kláði, útbrot með litlum blöðrum með greftri. Rauð hreistruð útbrot með ójöfnum undir húðinni og blöðrur (graftarbóluútbrot). Bráðabólga í húð sem kallast regnbogaróðasótt. Lyfjaútbrot sem verða endurtekið á sama stað (staðbundin lyfjaútbrot).

Alvarleg húðeinkenni sem kallast Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos. Hafið tafarlaust samband við lækinn ef eitthvert þessara einkenna kemur fram.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Hiti.

Nýru og þvagfæri: Þvag litast dökkt.

Hjarta: Hjartsláttartruflanir (sem kallast QT-lenging sem hægt er að sjá á hjartarafriti), sérstaklega þegar Flagyl er notað samhliða öðrum lyfjum sem geta valdið hjartsláttartruflunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Flagyl leggangastíla

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Flagyl leggangastílar innihalda

- Virka innihaldsefnið er metrónídazól 500 mg í hverjum leggangastíl.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru hörð fita.

Lýsing á útliti Flagyl leggangastíla og pakkningastærðir

Flagyl leggangastílar 500 mg eru hvítir u.þ.b. 10x30 mm.

Þynnur með 10 leggangastílum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Fidia farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Ítalía

Framleiðandi:

Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (www.serlyfjaskra.is).