

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

FLAGYL Comp emätinpuikko

metronidatsoli ja nystatiini

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

1. Mitä Flagyl Comp on ja mihin sitä käytetään

Lääkeaineryhmä G01AF01: Mikrobin (bakteerit ja sienet) aiheuttamiin emättimen vaivoihin käytettävät lääkkeet.

Käyttötarkoitukset

Trikomonas-hiivasekainfektiot silloin, kun molemmat taudinaiheuttajat on todettu infektion aiheuttajiksi laboratoriotutkimuksilla.

Bakteerien aiheuttamien emätintulehdusten hoito.

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

Älä käytä Flagyl Comp -emätinpuikkoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut joku veritauti tai jos sinulla on kilpirauhasen tai lisämunuaisten vajaatoiminta. Jos sinulla on aktiivinen tai krooninen vaikea neurologinen (hermostoon liittyvä) sairaus, sinun tulee käyttää Flagyl Comp -emätinpuikkoja varoen. Neurologiset oireet saattavat lisääntyä Flagyl Comp -emätinpuikkojen 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 metronidatsolihoitoa aikana ja sen jälkeen.

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Flagyl Comp -valmistetta

- Flagyl Comp -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeita iho-ongelmia, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP):
 - Stevens–Johnsonin oireyhtymän oireita voivat olla ihon rakkulanmuodostus, kesiminen tai verenvuotomilla tahansa ihoalueella (esimerkiksi huulet, silmäluomet, suu, nenä, sukuelimet, kädet tai jalkaterät), ja tähän saattaa liittyä ihottumaa. Sinulla saattaa myös olla flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihassärkyä.
 - AGEP-oireyhtymän oireita voivat olla punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, johon liittyy kyhmyjä ihon alla (muun muassa ihon taivekohdissa, rintakehällä, vatsan alueella [myös mahan alueella], selässä ja käsivarsissa), sekä rakkulanmuodostus ja siihen liittyvä kuume.
- Jos sinulle kehittyy vaikeita ihoreaktioita tai mitä tahansa edellä luetelluista reaktioista, lopeta hoito välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Flagyl Comp -emätinpuikkoja:

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

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, kutinaa, paikallista ärsytystä tai herkistymistä valmisteelle.

Muut lääkevalmisteet ja Flagyl Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Alkoholia ja alkoholia sisältäviä lääkkeitä ei pidä käyttää Flagyl Comp -hoidon aikana eikä sen päätyttyä ainakaan yhteen vuorokauteen disulfiraamin kaltaisen 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 Comp -emätinpuikkoja ei tule käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Flagyl Comp -emätinpuikkojen 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 ja 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 Comp -emätinpuikkoja käytetään

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

Annostus

Trikomonas-hiivasekainfektion hoito: 1 Flagyl Comp -emätinpuikko iltaisin 10 vuorokauden ajan. Parhaaseen mahdolliseen hoitotulokseen päästään tablettien ja emätinpuikkojen yhdistelmähoidolla.

Infektion uusiutumisen ehkäisemiseksi kumppani tulisi hoitaa samanaikaisesti.

Bakteerillinen vaginosisin hoito: Emätinpuikko iltaisin emättimeen 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Flagyl Comp -emätinpuikko viedään syvälle emättimeen takaosaan.

Käyttöohje

Jos emätinpuikko on pehmenyt lämpimässä, pidä emätinpuikkoa suojuksineen kylmässä vedessä muutamia minuutteja ennen suojuksen avaamista.

Poista emätinpuikko suojuksesta loven kohdalta repäisemällä.

Pese kädet ennen emätinpuikon käsittelyä ja paikalleen asettamista.

Työnnä emätinpuikko syvälle emättimeen.

Pese lopuksi kädet huolellisesti.

Jos käytät enemmän Flagyl Comp -emätinpuikkoja 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.

Flagyl Comp -emätinpuikot ovat olleet hyvin siedettyjä. Joskus harvoin voi esiintyä paikallisoireita, kirvelyä, kutinaa ja lisääntynyttä vaginaeritteiden määrää.

Lopeta Flagyl Comp -emätinpuikkojen 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 eli AGEP), kasvojen, huulten, suun, nielun tai kielen turvotus ja hengitysvaikeudet (voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta).

-Stevens–Johnsonin oireyhtymän oireita voivat olla ihon rakkulanmuodostus, kesiminen tai verenvuoto millä tahansa ihoalueella (esimerkiksi huulet, silmäluomet, suu, nenä, sukuelimet, kädet tai jalkaterät), ja tähän saattaa liittyä ihottumaa. Sinulla saattaa myös olla flunssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai lihassärkyä.

- AGEP-oireyhtymän oireita voivat olla punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, johon liittyy kyhmyjä ihon alla (muun muassa ihon taivekohdissa, rintakehällä, vatsan alueella [myös mahan alueella], selässä ja käsivarsissa), sekä rakkulanmuodostus ja siihen liittyvä kuume.

Muita haittavaikutuksia, joita on raportoitu Flagyl Comp -emätinpuikkojen käytön yhteydessä:

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

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 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. Akuutti maksan vajaatoiminta potilailla, joilla on Cockaynen oireyhtymä (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

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

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 Comp -emätinpuikkojen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos emätinpuikkojen ulkonäössä tapahtuu epätavallisia muutoksia, on emätinpuikko pakkauksineen toimitettava apteekkiin.

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 Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat metronidatsoli 500 mg ja nystatiini 100 000 IU
- Muut aineet: kovarasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Emätinpuikko on kellertävä puikko.
Pakkauksessa on 10 emätinpuikkoa.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujat 1
02100 Espoo

Valmistaja

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
Z.I. en Sigal
31770 Colomiers
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

FLAGYL Comp vagitorium

metronidazol och nystatin

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

1. Vad Flagyl Comp är och vad det används för

Läkemedelskategori G01AF01: Läkemedel mot besvär i slidan förorsakade av mikrober (bakterier och jästsvamp).

Indikationer

Trikomonas-jästblandinfektioner, när laboratorieundersökningarna har visat, att båda sjukdomsalstrarna är orsaker till infektionen.

För behandling av infektioner i slidan förorsakade av bakterier.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flagyl Comp

Använd inte Flagyl Comp

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

Varningar och försiktighet

Berätta läkaren om du har haft någon blodsjukdom eller om du har nedsatt sköldkörtelfunktion eller nedsatt njurfunktion. Om du har en aktiv eller kronisk, svår neurologisk (förknippad med nervsystemet) sjukdom, bör du använda Flagyl Comp med försiktighet. Neurologiska symtom kan öka under användningen av Flagyl Comp.

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 Comp. Flagyl Comp kan påverka resultaten av vissa blodprov.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flagyl Comp

- Under behandling med Flagyl Comp har allvarliga hudproblem såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) rapporterats:
- SJS-symtomen kan inkludera blåsor, hudavlossning eller blödning var som helst på huden (inklusive läpparna, ögonen, munnen, näsan, könsorganen, händerna eller fötterna) med eller utan utslag. Du kan även ha förkylningsliknande symptom såsom feber, frossa eller muskelvärk.
- - AGEP-symtomen kan inkludera ett rött, fjälligt omfattande utslag med bulor under huden (inklusive hudveckan, bröstkorgen, buken [inklusive magen], ryggen och armarna) och blåsor tillsammans med feber.

Om du får allvarliga hudreaktioner eller någon av de ovannämnda reaktionerna ska du omedelbart avsluta behandlingen och kontakta läkare eller hälsovårdspersonal.

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

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

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring, klåda, lokal irritation eller överkänslighet mot preparaten.

Andra läkemedel och Flagyl Comp

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 inte användas under behandlingen med Flagyl Comp och under minst ett dygn efter avslutad behandling på grund av disulfiramliknande (antabus) effekt (rodnad, kräkningar, takykardi). De orala antikoagulanterna (ämnen som förhindrar blodets levring) 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 Comp ska inte användas under graviditetens första tredjedel och under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av Flagyl Comp 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, ska du inte 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 Comp

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

Dosering

Behandling av trikomonas-jästblandinfektion: 1 Flagyl Comp vagitorium under tio kvällar.

Bästa möjliga resultat uppnås med kombinationsbehandling med tabletter och vagitorier.

Partnern bör behandlas samtidigt för att förhindra att infektionen återkommer.

Behandling av bakteriell vaginos och profylax efter behandlingen: Ett vagitorium i slidan varje kväll i 7 dagar.

Administrationsätt

Flagyl Comp vagitoriet ska föras in djupt i bakre delen av slidan.

Bruksanvisning

I fall vagitoriet utsatts för värme och har mjuknat, håll det i kallt vatten några minuter innan du öppnar hylsan.

Ta ut vagitoriet genom att riva upp hylsan från skåran.

Tvätta händerna innan du vidrör vagitoriet och för in det i slidan.

För vagitoriet djupt in i slidan.

Tvätta därefter händerna noggrant.

Om du har tagit för stor mängd av Flagyl Comp

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.

Flagyl Comp vagitorier har tolererats väl. Det förekommer sällan lokala symtom, svidande, kliande och ökad mängd av vaginasekret.

Sluta använda Flagyl Comp 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 (SJS), toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)), svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga och andningssvårighet (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).

-SJS-symtomen kan inkludera blåsor, hudavlossning eller blödning var som helst på huden (inklusive läpparna, ögonen, munnen, näsan, könsorganen, händerna eller fötterna) med eller utan utslag. Du kan även ha förkylningsliknande symtom såsom feber, frossa eller muskelvärk.

- AGEP-symtomen kan inkludera ett rött, fjälligt omfattande utslag med bulor under huden (inklusive hudveckan, bröstkorgen, buken [inklusive magen], ryggen och armarna) och blåsor tillsammans med feber.

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Flagyl Comp:

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

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare): förändringar i blodstatus (agranulocytos, neutropeni, trombocytopeni), syndrom som påverkar hjärnans funktion med symptom 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").

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

Urinen kan mörkfärgas 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 Comp ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om ovanliga förändringar sker i vagitoriernas utseende, ska vagitoriet och förpackningen expedieras till apoteket.

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

- De aktiva substanserna är metronidazol 500 mg och nystatin 100 000 IU

- Övriga innehållsämnen: hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulaktigt vagitorium.

Förpackningen innehåller 10 vagitorier.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

Tillverkare

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste

Z.I. en Sigal

31770 Colomiers

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 02.12.2022