

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FLAGYMET κοκκία 400mg/φακελίσκο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FLAGYMET και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FLAGYMET
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FLAGYMET
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FLAGYMET
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FLAGYMET και ποια είναι η χρήση του

Το FLAGYMET κοκκία 400mg/φακελίσκο (ονομάζεται FLAGYMET σε όλο το υπόλοιπο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης) περιέχει τη δραστική ουσία μετρονιδαζόλη (ως βενζοϊκή μετρονιδαζόλη). Η μετρονιδαζόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά. Δρα προκαλώντας τον θάνατο των βακτηρίων και των παράσιτων που προκαλούν λοιμώξεις στον οργανισμό σας.

Το FLAGYMET μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για τη θεραπεία λοιμώξεων του αίματος, του εγκεφάλου, των πνευμόνων, των οστών, του γεννητικού συστήματος, της πυελικής ζώνης, του στομάχου και του εντέρου.
- για τη θεραπεία ελκών εντοπισμένων στα ούλα και άλλων οδοντικών λοιμώξεων.
- για τη θεραπεία μολυσμένων ελκών ποδιών και ελκών πίεσης.
- για την αποφυγή λοιμώξεων μετά από χειρουργική επέμβαση.

Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασθένειά σας, μιλήστε με τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FLAGYMET

Μην πάρετε το FLAGYMET:

- σε περίπτωση που έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη μετρονιδαζόλη, στις νιτροϊμιδαζόλες (π.χ. τινιδαζόλη) ή σε κάποιο από τα υπόλοιπα συστατικά του φαρμάκου (βλ. παράγραφος 6 για περισσότερες πληροφορίες). Τα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας) περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνευστικά προβλήματα, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.

Μην πάρετε το FLAGYMET εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το FLAGYMET.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε FLAGYMET.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το FLAGYMET και ενημερώστε το γιατρό σας πριν από τη χρήση του φαρμάκου αν:

- Έχετε ή είχατε ηπατικό πρόβλημα
 - Κάνετε αιμοδιάλυση (βλ. παράγραφος 3: Άτομα που κάνουν αιμοδιάλυση)
 - Έχετε κάποια πάθηση του νευρικού συστήματος
- Αν δεν είστε σίγουρος για κάποιο από τα παραπάνω, ρωτήστε το γιατρό σας. Ρωτήστε ακόμη και αν κάποιο από τα παραπάνω ίσχυε στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και FLAGYMET

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων φυτικών σκευασμάτων. Το Flagymet μπορεί να

επηρεάσει τον μηχανισμό δράσης άλλων φαρμάκων αλλά και το αντίστροφο.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος όπως η βαρφαρίνη
- λίθιο για ψυχικές παθήσεις
- φαινοβαρβιτόλη ή φαινοτοΐνη για επιληψία
- 5 φθοριουρακίλη για καρκίνο
- βουσουλφάνη για λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος)
- κυκλοσπορίνη για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων μετά από μεταμόσχευση
- δισουλφιδράμη για τον αλκοολισμό

Εάν δεν είστε σίγουροι ρωτήστε το γιατρό σας πριν από τη λήψη του FLAGYMET.

Το FLAGYMET με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Μην πίνετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε FLAGYMET και για 48 ώρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας σας. Η κατανάλωση οινοπνεύματος κατά τη χρήση του FLAGYMET μπορεί να προκαλέσει δυσάρεστες παρενέργειες, όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), πόνος στο στομάχι, εξάψεις, πολύ γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό και κεφαλαλγία.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν την χρήση του Flagymet, εάν:

- Είστε έγκυος, ή ενδέχεται να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε μείντε έγκυος. Το Flagymet δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια της κύησης εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητο. Εάν θηλάζετε. Είναι προτιμότερο να μην χρησιμοποιείτε το Flagymet εάν θηλάζετε λόγω της πιθανότητας μικρές ποσότητες να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης, ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα εφόσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιδράμη ή/και το οινόπνευμα.

Εξετάσεις

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να πραγματοποιήσει κάποιες εξετάσεις αν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για πάνω από δέκα ημέρες.

Το FLAGYMET περιέχει μερικώς προζελατινοποιημένο άμυλο: Κατάλληλο για ανθρώπους με κοιλιακή νόσο. Οι ασθενείς με αλλεργία σίτου (διαφορετική από την κοιλιακή νόσο) δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το FLAGYMET

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε ένα πλήρη κύκλο της θεραπείας. Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες σας και την υπό θεραπεία πάθηση. Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το FLAGYMET λαμβάνεται από το στόμα, όπως παρακάτω:

- Βάλτε στο στόμα σας τη σκόνη που περιέχει το φακελάκι. Στη συνέχεια πιείτε ένα ποτήρι νερό, για να σας βοηθήσει στην κατάποση. Μπορείτε να λάβετε τη σκόνη όλη μαζί ή τμηματικά, για να διευκολυνθείτε κατά την κατάποση. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να λάβετε όλη τη σκόνη που υπάρχει μέσα στο φακελάκι.
- Τα κοκκία είναι φτιαγμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να κρύβουν την πικρή γεύση του φαρμάκου, γι αυτό μην τα κρατάτε στο στόμα σας. Καταπιείτε τα σύντομα με νερό.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: τα κοκκία δεν πρέπει να διαλύονται σε ποτήρι με νερό.

Η δόση μετρονιδαζόλης θα εξαρτηθεί από τις ανάγκες σας και από την υπό θεραπεία πάθηση η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από το είδος της πάθησης που έχετε και τη σοβαρότητα της κατάστασής σας.

Η συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες και για τα παιδιά περιγράφεται παρακάτω:

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων

Ενήλικες

- Η αρχική δόση είναι 800mg
- Μετά από 8 ώρες λάβετε μία δόση των 400mg και επαναλάβετε αυτή τη δόση κάθε 8 ώρες.

Παιδιά

- Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ποσότητα που πρέπει να πάρει το παιδί σας με βάση το βάρος του.
- Επαναλάβετε τη δόση κάθε 8 ώρες
- Αν το παιδί σας είναι βρέφος κάτω των 8 εβδομάδων,

ο γιατρός σας θα του δώσει μία ημερήσια δόση ή δύο ξεχωριστές δόσεις, μία κάθε δώδεκα ώρες.

Για την αποφυγή λοιμώξεων μετά από χειρουργική επέμβαση

Ενήλικες

- Ξεκινήστε να παίρνετε το FLAGYMET 24 ώρες πριν από την χειρουργική επέμβαση
- Λάβετε 400 mg του φαρμάκου κάθε 8 ώρες
- Μετά από την εγχείρηση μπορεί να σας χορηγηθεί μετρονιδαζόλη είτε ενδοφλεβίως είτε ορθικώς ως υπόθετο μέχρι να μπορέσετε να παίρνετε κοκκία από το στόματος.

Παιδιά

- Δώστε στο παιδί σας FLAGYMET 1-2 ώρες πριν από την χειρουργική επέμβαση
- Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την ποσότητα που πρέπει να πάρει το παιδί σας με βάση το βάρος του.
- Μετά από την εγχείρηση μπορεί να χορηγηθεί στο παιδί σας μετρονιδαζόλη είτε ενδοφλεβίως είτε ορθικώς ως υπόθετο μέχρι να μπορέσει να παίρνει κοκκία από στόματος.

Άλλα είδη λοιμώξεων

Για την θεραπεία άλλων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα και κάποια βακτήρια, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση μετρονιδαζόλη πρέπει να πάρετε και πόσο συχνά. Αυτό θα εξαρτηθεί από το είδος της πάθησης που έχετε και τη σοβαρότητα της κατάστασής σας.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιάλυση

Η αιμοδιάλυση απομακρύνει τη μετρονιδαζόλη από το αίμα σας.. Αν υποβάλλεστε σε αιμοδιάλυση πρέπει να παίρνετε το φάρμακο μετά τη θεραπεία της αιμοδιάλυσης.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να πάρετε χαμηλότερη δόση ή να χρησιμοποιείτε το φάρμακο λιγότερο συχνά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FLAGYMET από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο FLAGYMET από όσο θα έπρεπε, ενημερώστε το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο άμεσα. Πάρτε τη συσκευασία μαζί σας, ώστε ο γιατρός σας να ξέρει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FLAGYMET

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση και το αντιληφθείτε σύντομα, τότε μπορεί να πάρετε τη δόση που παραλείψατε και να συνεχίσετε κανονικά τις επόμενες. Εάν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επόμενης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε και να πάρετε κανονικά την επόμενη.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε FLAGYMET και επισκεφτείτε γιατρό ή νοσοκομείο άμεσα αν:

- Έχετε πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλιών ή λαιμού που ενδέχεται να προκαλεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Ενδέχεται να παρατηρήσετε ένα κνησμώδες, εξογκωμένο εξάνθημα (κνίδωση) ή κοκκινίλα (οξεία κνίδωση). Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε μία αλλεργική αντίδραση στη μετρονιδαζόλη.
- Μία σοβαρή, αλλά πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μία νόσος του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια). Τα συμπτώματα ποικίλουν, αλλά μπορεί να έχετε πυρετό, δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, παραισθήσεις. Ενδέχεται επίσης να έχετε προβλήματα με τα χέρια και τα πόδια σας, προβλήματα με την ομιλία ή να αισθάνεστε σύγχυση.
- Αναπτύσσετε δερματικά εξανθήματα με φουσκάλες, ξεφλούδισμα ή αιμοραγία του δέρματος γύρω από τα χείλια, τα μάτια, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Ενδέχεται ακόμη να έχετε συμπτώματα γρίπης και υψηλή θερμοκρασία. Αυτά ενδέχεται να είναι σημάδια του συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Ειδοποιήστε το γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πρόβλημα του ήπατος (ίκτερος).
- Απροσδόκτες μολύνσεις, στοματικά έλκη, μελάνιασμα, αιμορραγία των ούλων ή έντονη κόπωση. Αυτό θα μπορούσε να προκαλείται από αιματολογικό πρόβλημα.
- Έντονο στομαχικό πόνο που μπορεί να φτάνει μέχρι τη ράχη (παγκρεατίτιδα).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10 000 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- Ψυχικά προβλήματα όπως αίσθηση σύγχυσης και παραισθήσεις
- Προβλήματα όρασης όπως θολή όραση ή διπλωπία
- Δερματικό εξάνθημα ή έξαψη
- Κεφαλαλγία
- Σκουρόχρωμα ούρα

- Αίσθηση υπνηλίας ή ζάλης
- Πόνοι στους μύς ή στις αρθρώσεις
- Ηπατικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένων ηπατικής ανεπάρκειας (ηπατοκυτταρική βλάβη)
- Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**
- Μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, πόνος ή αίσθηση αδυναμίας στα χέρια ή τα πόδια
- Δυσάρεστη γεύση στο στόμα
- Τριχωτή γλώσσα
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος), στομαχικές διαταραχές, πόνος στο στομάχι ή διάρροια
- Απώλεια όρεξης
- Πυρετός
- Αίσθημα κατάθλιψης
- Πόνος στα μάτια (οπτική νευρίτιδα)
- Ένα σύνολο συμπτωμάτων μαζί, που περιλαμβάνουν: πυρετό, ναυτία, έμετο, κεφαλαλγία, αυχενική δυσκαμψία και ακραία ευαισθησία στο έντονο φως. Αυτό μπορεί να προκαλείται από φλεγμονή των μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη (μηνιγγίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας. Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το FLAGYMET

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FLAGYMET

Η δραστική ουσία είναι η μετρονιδαζόλη (ως βενζοϊκή μετρονιδαζόλη). Κάθε 1 φακελίσκος περιέχει 400mg μετρονιδαζόλης (ως βενζοϊκή μετρονιδαζόλη). Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium Lauryl Sulphate, Povidone, Sucralose, Stearic acid, Talc, Basic Butylated Methacrylate Copolymer (Eudragit E PO), Partially Pregelatinised Starch, Strawberry flavor

Εμφάνιση του FLAGYMET και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το FLAGYMET είναι λευκά έως υποκίτρινα κοκκία. Διατίθενται σε πολυστρωματικούς φακελίσκους (Paper/LDPE/Alu/Surlyn).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

verisfield

VERISFIELD (UK) Ltd, 6A Dickensons Place, London, SE25 5HL, United Kingdom

Υποκατάστημα Ελλάδας

Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι – Αττικής.
T: 210 7475196, F: 210 7475197
www.verisfield.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο: C.A. Papaellinas Ltd

Παραγωγός: ONE PHARMA INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL COMPANY SA

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου παρατίθενται παραπάνω.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07.2017