

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
FLAGYL/ФЛАЖИЛ 250 mg филм-обложени таблети
FLAGYL/ФЛАЖИЛ 400 mg таблети
metronidazole

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несаканите појави коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Флажил и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Флажил
3. Како да се употребува Флажил
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Флажил
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЛАЖИЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Флажил ја содржи активната супстанција метронидазол којашто спаѓа во групата антимицробни лекови. Се употребува за терапија и за превенција на тешки инфекции коишто се предизвикани од анаеробни бактерии, особено од соевите *Bacteroides*, од анаеробни стрептококи, *Fusobacterium*, *Clostridium* итн.

Флажил ги уништува бактериите и паразитите кои предизвикуваат инфекција во телото.

Флажил се употребува за:

- терапија на инфекции на гениталниот тракт, во карличната регија, желудникот и во цревата;
- терапија на чиреви на непцата и за други инфекции на забите;
- терапија на чиреви на нозете и за рани предизвикани од притисок;
- превенција на инфекции по оперативни зафати;
- превенција и терапија на инфекции предизвикани од анаеробни бактерии (бактерии што преживуваат во услови без кислород);
- терапија на чир на желудникот предизвикан од *Helicobacter pylori*.

Доколку Ви се потребни дополнителни информации за Вашето заболување, консултирајте се со Вашиот доктор.



Handwritten signature or initials in blue ink.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЛАЖИЛ

Немојте да употребувате Флажил ако:

- сте алергични (преосетливи) на метронидазол или на која било од помошните состојки на лекот (наведени во делот б) или ако сте алергични на други нитроимидазоли.

Бидете особено претпазливи со Флажил ако:

- имате или сте имале заболување на црниот дроб;
- имате или сте имале заболување на нервниот систем;
- сте бремена или ако доите;
- сте на дијализа (видете го делот 3 „Пациенти кои се на дијализа“).

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога некои од горенаведените укажувања се однесувале на Вас, кога било во минатото.

Вашиот доктор може да побара од Вас да направите некои испитувања доколку го употребувате лекот подолго од 10 дена.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пријавени се случаи на тешко и акутно оштетување на црниот дроб, вклучувајќи и случаи со фатален исход, кај пациенти со синдром Кокејн (Cockayne) кои употребувале производи што содржат метронидазол.

Доколку го имате синдромот Кокејн, Вашиот доктор треба да ја следи функцијата на црниот дроб додека сте на терапија со метронидазол, како и по завршувањето на терапијата.

Пријавени се случаи на сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) при употребата на метронидазол.

- Стивенс-Џонсоновиот синдром (SJS) или токсичната епидермална некролиза (TEN) во почетокот може да се манифестираат како црвеникави точки налик на мети или како кружни површини со меури во средишниот дел. Исто така, може да се појават чиреви во устата, во грлото, во носот, на половите органи и на очите (зацрвенети и отечени очи). На овие сериозни кожни реакции честопати им претходи треска и/или симптоми налик на грип. Исипот на кожата може да прерасне во лупење распространето насекаде по кожата, со животозагрозувачки компликации, а може да биде и фатално.
- Акутна егзантематозна пустулоза (AGEP) се појавува на почетокот на терапијата во вид на црвен, широко распространет рапав исип, со појава на меури и испупчувања под кожата, придружен со покачена телесна температура. Најчесто е локализирана на наборите на кожата, на торзото и на горните екстремитети.

Ако се појави нешто од горенаведеното, престанете да го користите лекот Флажил и веднаш информирајте го Вашиот доктор (видете го делот 4).

Кај некои луѓе кои примаат терапија со метронидазол може да се појават проблеми со менталното здравје како што се нерационални мисли, халуцинации, чувство на збунетост или депресија, вклучувајќи и мисли за самоповредување или за самоубиство. Вакви симптоми може да се појават и кај луѓе кои претходно немале слични проблеми. Доколку забележите или доколку некој друг забележи кај Вас некое од овие несакани дејства, престанете да го земате овој лек и веднаш побарајте медицинска помош.



Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Додека го употребувате лекот Флажил може да почувствувате сонливост, вертиго (чувство како да ви се врти во главата), да бидете збунети, да гледате или да слушате работи коишто не постојат (халуцинации), да имате грчеви (конвулзии) или транзиторни проблеми со видот (како заматен или удвоен вид). Ако почувствувате такви симптоми, не возете и не ракувајте со машини или со алати.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Флажил

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, и затоа може да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЛАЖИЛ

Секогаш земајте Флажил точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Важно е да го завршите целиот процес на лекувањето. Времетраењето на терапијата зависи од Вашите потреби и од болеста што се лекува.

- Проголтајте ги таблетите цели, со вода.
- Немојте да ги кршите или да ги цвакате таблетите.
- Земајте ги таблетите за време на оброкот или веднаш по оброкот.
- Дозата на лекот Флажил зависи од Вашите потреби и од болеста што се лекува.
- Времетраењето на терапијата зависи од типот и од тежината на заболувањето што го имате.

Вообичаено дозирање за возрасни и за деца

За терапија на бактериски инфекции

Возрасни

- Почетната доза е 800 mg.
- По 8 часа земете доза од 400 mg и повторувајте ја оваа доза на секои 8 часа.

Деца

- Докторот ќе ја одреди дозата за Вашето дете врз основа на неговата телесна тежина.
- Дозата се повторува на секои 8 часа.

За превенција на инфекции по хируршки зафати

Возрасни

- Започнете да земате таблети Флажил 24 часа пред оперативниот зафат. Земајте 400 mg Флажил на секои 8 часа.
- По оперативниот зафат може да Ви биде даден лек што содржи метронидазол или преку интравенска инфузија или ректално како супозиторија, додека не бидете повторно способни да земате таблети.

Деца

- Започнете да му давате на Вашето дете таблети Флажил пред оперативниот зафат, како што Ви препорачал докторот.
- Докторот ќе ја одреди дозата за Вашето дете врз основа на неговата телесна тежина.
- Дозата се повторува на секои 8 часа.
- По оперативниот зафат на Вашето дете може да му биде даден лек што содржи метронидазол, или преку интравенска инфузија или ректално како супозиторија, додека



не биде повторно способно да зема таблети.

Други типови инфекции

За терапија на други инфекции предизвикани од паразити и од одредени бактерии Вашиот доктор ќе ја одреди дозата Флажил што треба да ја земате и колку често да ја земате. Тоа зависи од заболувањето и од тежината на заболувањето. Фармацевтот назначува на пакувањето колку таблети да земате и колку често да ги земате.

Пациенти кои се на дијализа

Флажил се отстранува од крвта со дијализа. Ако сте на дијализа, треба да го земате лекот по спроведувањето на дијализата.

Пациенти кои имаат проблеми со црниот дроб

Вашиот доктор може да Ви препорача помала доза на лекот или да го употребувате лекот поретко.

Ако сте зеле поголема доза Флажил отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош. Земете го кутивчето со лекот со себе за да му го покажете на докторот.

Ако сте заборавиле да земете Флажил

Ако сте заборавиле да земете една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, доколку е време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Флажил

Лекот Флажил може да престанете да го земате само по препорака на докторот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Флажил може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш престанете со употребата на Флажил и известете го Вашиот доктор доколку Ви се појави:

- отекување на рацете, стапалата, скочните зглобови, лицето, усните или на грлото, што може да предизвика тешкотии при голтањето или при дишењето. Може да забележите и појава на исип придружен со јадеж или со уртикарија. Тоа може да значи дека имате алергиска реакција на Флажил.
- меури или крвавење на кожата околу усните, очите, во устата, во носот и на гениталиите. Исто така, можни се симптоми слични на грип и покачена температура. Ова може да бидат знаци што укажуваат на т.н. синдром Стивенс-Џонсон.
- тежок исип со меури коишто можат да доведат до лупење на слоеви од кожата и до соголување на големи површини од кожата по целото тело. Исто така, може да се појави општо чувство на слабост, покачена температура, треска и болки во мускулите. Ова може да бидат знаци што укажуваат на т.н. токсична епидермална некролиза.
- заболување на мозокот (енцефалопатија) – сериозно, но многу ретко несакано дејство. Симптомите се различни, но може да вклучуваат треска, вкочанет врат,



главоболка, гледање или слушање работи коишто не постојат. Може да имате и нарушена функција на рацете и на нозете, проблеми со зборувањето или да се чувствувате збунето.

- црвен, широко распространет рапав исип, со појава на меури и испупчувања под кожата, придружен со покачена телесна температура на почетокот од терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза). Веднаш престанете со употребата на Флажил и известете го Вашиот доктор доколку се појават овие симптоми.

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку Ви се појават некои од следните несакани дејства:

- пожелтување на кожата и на очите. Тоа може да се должи на оштетување на црниот дроб (жолтица).
- неочекувани инфекции, чиреви во устата, појава на модринки, крвање од непцата или тежок замор. Тоа може да се должи на нарушувања на крвта.
- силна болка во стомакот којашто може да се шири кон грбот (панкреатитис).

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако забележите некое од следните несакани дејства:

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):

- грчеви (конвулзивни напади);
- психички проблеми, на пр. збунетост, гледање или слушање работи коишто не постојат (халуцинации);
- исип по кожата, зацрвенување;
- главоболка;
- потемнување на урината;
- сонливост или вртоглавица;
- заматен или удвоен вид, намалена острина на видот, проблем во забележувањето бои;
- болки во мускулите или во зглобовите;
- гнојни ерупции на кожата;
- јадеж;
- проблеми со црниот дроб, вклучувајќи слабост на црнодробната функција опасна по живот (хепатоцелуларно оштетување на црниот дроб).

Непознати (честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци):

- отрпнатост; скокоткање, болка или слабост во рацете или во нозете;
- непријатен вкус во устата;
- обложен јазик;
- гадење; повраќање; проблеми со стомакот, болка во стомакот или пролив;
- губење на апетитот;
- треска;
- депресивно расположение;
- болка во вид на пецкање и жарење во очите (оптички невритис);
- група симптоми коишто вклучуваат треска, гадење, повраќање, главоболка, вкочанетост на вратот, и невообичаена осетливост на светлина. Ова може да биде предизвикано од воспалување на мозочната обвивка (менингитис).
- нарушување на слухот/губење на слухот;
- зуење во ушите (тинитус);
- воспаление на слузницата во устата;



- појава на исип или промена на бојата на кожата, со или без појава на испупчени површини, што често се повторува на исто место по секое земање на лекот;
- вертиго (чувство како да ви се врти во главата).
- промена во електричната активност на срцето, забележана на ЕКГ (продолжување на QT интервалот) била пријавена, особено кога метронидазол бил употребуван заедно со лекови со потенцијал за продолжување на QT интервалот.

Ако забележите какви било несакани дејства коишто не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ФЛАЖИЛ

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.

Не употребувајте Флажил по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Флажил

- Активна супстанција: метронидазол.

Една филм-обложена таблета содржи 250 mg метронидазол.

Една таблета содржи 400 mg метронидазол.

- Помошни супстанции:

250 mg филм-обложени таблети: калциум хидрогенфосфат, дихидрат; поливидон; пченкарен скроб; магнезиум стеарат; филм-обвивка: зеин; бутилацеторициноолеат.

400 mg таблети: повидон; целулоза, микрокристална; натриум лаурилсулфат; силициум диоксид; боја Е 104; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Флажил и содржина на пакувањето

Флажил 250 mg се тркалезни, кремаво жолтеникави биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна и со втиснатата ознака „Flagyl“ на другата страна.

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер; секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 20 таблети (два блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.



Флажил 400 mg се тркалезни, жолти, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна и со втисната ознака „Flagyl“ на другата страна.
Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер; секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 20 таблети (два блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Флажил 250 mg филм-обложени таблети:

Флажил 400 mg таблети

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

По лиценца на Sanofi-aventis, Франција.

Датум на последната ревизија на упатството

Март 2022 година

