

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2001380
Разрешение № 861/ММ/76-61263/67
Одобрение № 20-12-2002

Листовка: информация за пациента

Флажил 500 mg песари
метронидазол
Flagyl® 500 mg pessaries
metronidazole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флажил песари и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флажил песари
3. Как да използвате Флажил песари
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флажил песари
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флажил песари и за какво се използва

Какво представлява Флажил песари

Флажил песари спада към групата на антиинфекциозните имидазолови производни, които са за локална употреба.

За какво се използва

Това лекарство е показано за локално лечение на някои влагалищни инфекции:

- вагинит причинен от *Trichomonas vaginalis*,
- неспецифичен вагинит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флажил песари

Не използвайте Флажил песари

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метронидазол или към която и да е от другите съставки или други лекарствени продукти, включващи имидазолови производни.
- ако Ви предстои кръвен тест, уведомете лекаря или медицинската сестра, които го извършват, че приемате/използвате Флажил. Флажил може да повлияе на резултатите от някои кръвни тестове.

По принцип, това лекарство не трябва да се използва в комбинация с дисулфирам, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.



Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Флажил песари
- ако получите световъртеж (усещане за въртене), докато използвате Флажил песари

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флажил песари.

Предупреждения и предпазни мерки

Използването на Флажил песари за продължително лечение трябва да бъде внимателно преценено от Вашия лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на това лекарство.

Лечението с Флажил песари не трябва да се предписва за срок по-дълъг от 10 дни и не трябва да се прилага по-често от 2 до 3 пъти годишно.

Ако забележите, че имате лоша координация на волевите движения, виене на свят, умствено объркване или залитате, трябва да спрете лечението и да се консултирате със Вашия лекар.

Трябва да внимавате с това лекарство в случай, че имате тежки, хронични или прогресиращи заболявания на периферната и централната нервна система.

Метронидазол не трябва да се употребява от пациенти страдащи от синдром на Соскаупе освен, ако няма алтернативно лечение, поради наличието на риск от тежко увреждане на черния дроб и остра чернодробна недостатъчност, които могат да имат фатален изход.

Ако страдате от синдром на Соскаупе и приемате метронидазол Вашият лекар ще Ви назначи кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб по време на лечението и до 2 седмици след приключването на приема.

Ако се появят симптоми или признаци на тежки булозни кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) или остра генерализирана екзантематозна пустулоза (внезапна поява на повишена температура, зачервяване на кожата, или множество малки пустули), трябва да спрете лечението с Флажили да се консултирате с Вашия лекар.

Незабавно съобщете на Вашият лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- коремна болка,
- загуба на апетит,
- гадене,
- повръщане,
- повишена температура,
- неразположение,
- умора,
- жълтеница
- потъмняване на урината,
- светли изпражнения
- сърбеж

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Флажил песари.



Предпазни мерки

В случай на кръвни нарушения, висока доза и/или продължително лечение, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, особено по отношение на белите кръвни клетки.

В случай на продължително лечение, важно е да уведомите Вашия лекар ако възникнат нервни нарушения (мравучкане, трудна координация на движенията, замайване, гърчове).

По време на лечението може да наблюдавате червеникаво-кафяво оцветяване на урината, което не е обезпокоителен симптом.

Флажил песари трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна енцефалопатия (нарушение във функцията на централната нервна система в резултат на чернодробна недостатъчност).

Едновременно прилагане на песарите и използването на презерватив или диафрагма увеличава опасността от разкъсване на латексовия материал.

Други лекарства и Флажил песари

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм (така наречено удължаване на QT интервала, което може да се види на ЕКГ), като например някои антиаритмици (лекарства за нарушения на сърдечния ритъм), някои антибиотици и лекарства, използвани предимно за лечение на психози (включително заблуди, халюцинации, параноя или разстройство на мисълта).

Не трябва да използвате Флажил песари заедно с дисулфирам, алкохол и лекарствени продукти, съдържащи алкохол. Флажил песари може да си взаимодейства също и със следните лекарства: перорални антикоагуланти лекарства (противосъсирващи лекарства) (трябва да се следи протромбиновото време и при необходимост антикоагулантната терапия да се коригира поради повишена опасност от кървене), литий и циклоспорин (нивата им трябва да се следят, тъй като могат да се повишат), фенитоин и фенobarбитал (понижават се нивата на метронидазол), 5-флуороурацил (трябва да се следи за прояви на токсичност, тъй като клирънсът може да се понижи), бусулфан (може да доведе до токсичност на бусулфан).

Приемът на това лекарство може да повлияе на резултатите от някои лабораторни изследвания (изследване за трепонеми) и да даде фалшиво отрицателен TPI тест.

Флажил песари с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва да употребявате алкохол по време на лечението и поне 24 часа след края на лечението поради опасност от развитие на дисулфирам-подобна реакция (напр. зачервяване, горещи вълни, повръщане и учестяване на сърдечната дейност).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Флажил песари може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Докато използвате Флажил песари, Вие може да се почувствате замаяни или да почувствате световъртеж (усещане за въртене), обърканост, халюцинации (виждате или чувате неща, които ги няма), конвулсии (с припадъци) или временни проблеми със зрението (като замъглено или двойно виждане). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини или инструменти.

3. Как да използвате Флажил песари

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да използвате това лекарство

- За влагалищно приложение.

По принцип, песарът трябва да се поставя вечер преди сън в легнало положение.

Какво количество да използвате

Обичайната доза е :

- Вагинит причинен от *Trichomonas vaginalis*: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 10 дни, в комбинация с перорално лечение.
- Неспецифичен вагинит: един песар дневно, поставен дълбоко във влагалището в продължение на 7 дни, при необходимост в комбинация с перорално лечение.

Вашият партньор трябва да се лекува заедно с Вас дори и в случай, че не проявява никакви клинични симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Флажил песари може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобни реакции се случват рядко при употреба на песари. Възможно е да се получат следните нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения:

- стомашни болки, гадене, повръщане, диария
- глосит (възпаление на езика) с чувство на сухота в устата, стоматити (възпаление на лигавицата на устата), метален вкус,
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението,
- обезцветяване на езика, „космат“ език (грапав език, дължащ се на свръхрастеж на гъбички),
- възпаление на лигавицата на устната кухина, вкусови нарушения, анорексия

За всичките тези явления се консултирайте с Вашия лекар.

Нарушения на имунната система:

- ангиоедем (тежко състояние, характеризиращо се с оток на лицето, езика, гърлото и ларинкса)
- анафилактичен шок (тежка алергична реакция с внезапно начало)

Нарушения на нервната система:

- периферна сензорна невропатия (нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, скованост, изтръпване, мравучкане или липса на чувствителност в областта на ръцете и стъпалата)
- главоболие, конвулсии, замаяване



- случаи на енцефалопатия, (напр. обърканост) и субакутен церебрален синдром (напр. атаксия- нарушена координация, дизартрия-нарушение на говора, нарушения на походката, нистагъм- спонтанни, нерегулирани движения на очите, тремор- треперене), които могат да се разсеят при спиране приема на лекарството.
- асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки, без установен инфекциозен причинител)
- световъртеж (усещане за въртене)

Психични нарушения:

- объркване, халюцинации,
- потиснато настроение.

Нарушения на очите:

- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено виждане, намалена зрителна острота, промени в цветното зрение
- оптична невропатия/неврит (увреждане на зрителния нерв)

Нарушения на ухото и лабиринта

- увреден слух / загуба на слуха (включително сензонеурална)
- шум в ушите

Нарушения на кръвната и лимфната система:

- случаи на агранулоцитоза (намаляване на един от видовете бели кръвни клетки),
- неутропения (намаляване на броя на неутрофилите, които представляват един вид бели кръвни клетки),
- тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите).

Сърдечни нарушения

- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- Нарушения на сърдечния ритъм (така наречено удължаване на QT, което може да се види на ЕКГ), особено когато Флажил се използва с други лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм.

Хепатобилиарни нарушения:

- съобщавани са повишени нива на чернодробните ензими (АСАТ, АЛАТ, алкална фосфатаза), холестатичен (възпаление на черния дроб поради нарушен отток на жлъчка) или смесен хепатит (възпаление на черния дроб, поради комбинация от увреждане на чернодробните клетки и нарушен отток на жлъчка) и хепатоцелуларно чернодробно увреждане (увреждане на клетките на черния дроб), понякога придружавани с жълтеница
- съобщавани са случаи на чернодробна недостатъчност, налагащи чернодробна трансплантация при пациенти, лекувани с метронидазол в комбинация с други антибиотични лекарства.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария (кожни обриви със сърбящи връхчета),
- поява на пустулозни обриви, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (внезапна поява на повишена температура, зачервяване на кожата, или множество малки пустули)
- фиксиран лекарствен обрив,
- синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- треска

