

Flagyl®

Metronidazole

500_{mg}



COMPOSITION :

Flagyl® Forte 500 mg film coated tablets : each contains 500 mg metronidazole.

Excipient: wheat starch, povidone, magnesium stearate, purified water, opadry clear 03Z59026

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Pharmacodynamic properties :

Pharmacotherapeutic class: NITROIMIDAZOLE DERIVATES

ATC code: P01AB01

Mechanism of action:

Trichomoniacide, anaerobicide

Disposition of Metronidazole given orally or by intravenous injection remains constant, with average elimination time of 8 hours in healthy man. Metronidazole was detected in cerebrospinal fluid, saliva and breast milk in same concentration as in plasma. Metronidazole was also detected in the pus of hepatic abscess.

INDICATION :

- Urethritis and vaginitis due to *Trichomonas vaginalis*.
- Amoebiasis (*Intestinal and hepatic amoebiasis*)
- Prevention of post-operative anaerobic infection.
- Giardiasis due to *Giardia lamblia*

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

It is recommended to take tablet during or after meal. Suspension should be taken 1 hour before meal.

Amoebiasis :

- **Adults, intestinal amoebiasis :** 750 mg, three times daily for 5 to 10 days.
- **Adults, hepatic amoebiasis :** 750 mg, three times daily for 5 to 10 days.
- **Children :** 35-50 mg/kg/24 hours, divided into three doses, for 10 days.

Trichomoniasis :

To prevent reinfection, spouse of a patients should be given the same dosage regimen.

- **Adults :** 2 gram, given either as a single dose in one day or 500 mg, two times daily or 250 mg, three times daily for 7 consecutive days.
- **Children :** 15 mg/kg bodyweight daily, divided into three doses, for 7 to 10 days.

Giardiasis :

- **Adults :** 250 mg to 500 mg, three times daily for 5 to 7 days or 2 gram daily as a single dose for 3 days.
- **Children :** 5 mg/kg bodyweight three times daily for 5 to 7 days.

Anaerobic bacterial infections :

In serious infection, metronidazole intravenous has to be given as an initial treatment.

Adults : 7.5 mg/kg every 6 hours (approximately 500 mg for a 70 kg adult), maximum 4 gram daily for 7 to 10 days.

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

- Used with caution in nursing mothers as metronidazole is excreted in breast milk, during first and second trimesters of pregnancy as metronidazole crosses the placental barrier.
- Metronidazole should be used with caution in patients with active or chronic severe peripheral and central nervous system diseases due to the risk of neurological aggravation. Disturbances of central nervous system has been reported in some cases but disappeared if therapy is discontinued or dose decreased.
- Patients should be advised not to take alcohol during metronidazole therapy and for at least one day afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (Antabuse effect) reaction.
- Hepatotoxicity in patients with Cockayne Syndrome
Cases of severe hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases with a fatal outcome with very rapid onset after treatment initiation, in patients with Cockayne syndrome have been reported with products containing metronidazole for systemic use. In this population, metronidazole should not be used unless the benefit is considered to outweigh the risk and no alternative treatment is available. Liver functions tests must be performed just prior to the start of therapy, throughout and after end of treatment until liver function is within normal ranges, or until the baseline values are reached. If the liver function tests become markedly elevated during treatment, the drug should be discontinued. Patients with Cockayne syndrome should be advised to immediately report any symptoms of potential liver injury to their physician and stop taking metronidazole (see section **ADVERSE REACTIONS**).
- The use of Flagyl® for prolonged treatment duration should be carefully weighed.
- If for compelling reasons, metronidazole must be administered longer than the usually recommended duration, it is recommended that hematological tests, especially leucocyte count should be carried out regularly and that patients should be monitored for adverse reactions such as peripheral or central neuropathy (such as paresthesia, ataxia, dizziness, convulsive seizures).
- Dosage should be reduced and administered with caution to patients with hepatic diseases.
- Flagyl® should be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy

- Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established, except in the treatment of amoebiasis.
- Patients should be warned that metronidazole may darken urine (due to metronidazole metabolite).
- Cases of severe bullous skin reactions such as Stevens Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) or acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported with metronidazole. If symptoms or signs of SJS, TEN or AGEP are present, Flagyl treatment must be immediately discontinued.
- Central nervous system

If symptoms suggestive of encephalopathy or cerebellar syndrome occur (for example, ataxia, dysarthria, gait disturbance, nystagmus, tremor, vertigo, confusion, convulsions, peripheral sensory neuropathy, headache (see section **ADVERSE REACTIONS**), the patient's treatment must be immediately reassessed, and therapy with metronidazole must be discontinued.
- Interference with paraclinical examinations and laboratory tests

Metronidazole may interfere with certain types of blood tests (alanine aminotransferase [ALT], aspartate aminotransferase [AST], lactate dehydrogenase [LDH], triglycerides, glucose), which may lead to a false negative or an abnormally low result. These analytical methods are based on a decrease in ultraviolet absorbance, which occurs when hydrogenated nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) is oxidised to nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). This interference is due to the similarity of the absorption peaks of NADH (340 nm) and metronidazole (322 nm) at pH 7.

ADVERSE REACTIONS :

Gastrointestinal disorders

- epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea.
- oral mucositis, taste disorders, anorexia.
- reversible cases of pancreatitis.
- tongue discoloration/furry tongue (e.g. due to fungal overgrowth).

Immune system disorders

- angioedema, anaphylactic shock.

Nervous system disorders

- peripheral sensory neuropathy.
- headache, convulsions, dizziness.
- reports of encephalopathy (e.g. confusion) and subacute cerebellar syndrome (e.g. ataxia, dysarthria, gait impairment, nystagmus, and tremor), which may resolve with discontinuation of the drug.
- aseptic meningitis.

Psychiatric disorders

- psychotic disorders including confusion, hallucinations.
- depressed mood

Eye disorders

- transient vision disorders such as diplopia, myopia, blurred vision, decreased visual acuity, changes in color vision.
- optic neuropathy/ neuritis.

Ear and Labyrinth disorders

- hearing impaired/hearing loss (including sensorineural)
- tinnitus

Blood and lymphatic system disorders

- cases of agranulocytosis, neutropenia and thrombocytopenia have been reported.
- Mild reversible leucopenia in some patients has been reported

Hepatobiliary disorders

- increase in liver enzymes (AST, ALT, alkaline phosphatase), cholestatic or mixed hepatitis and hepatocellular liver injury, sometimes with jaundice, have been reported.
- cases of liver failure requiring liver transplant have been reported in patients treated with metronidazole in combination with other antibiotic drugs.
- Cases of severe irreversible hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases resulting in a fatal outcome with a very fast onset after initiation of the systemic use of metronidazole, have been reported in patients with Cockayne syndrome (see section **Warnings and Precautions**).

Skin and subcutaneous tissue disorders

- rash, pruritus, flushing, urticaria.
- pustular eruptions, acute generalized exanthematous pustulosis
- fixed drug eruption
- Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis.

General disorders and administration site conditions

- Fever

Cardiac disorders

- Not known: Cases of QT interval prolongation have been reported, particularly when metronidazole is administered with medicinal products that may prolong the QT interval.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reaction via farmakovigilans@kalventis.com and Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext. 1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/>

OVERDOSAGE :

Single oral doses of metronidazole, up to 12 g have been reported in suicide attempts and accidental overdoses. Symptoms were limited to vomiting, ataxia and slight disorientation. There is no specific antidote for metronidazole overdoses. In case of suspected massive overdoses, a symptomatic and supportive treatment should be instituted.

CONTRAINDICATIONS :

- Hypersensitivity to imidazoles
- During the first trimester of pregnancy

DRUG INTERACTIONS :

- It is recommended to use metronidazole as single drug. In combination with other antibiotic, both should be given in a full dose for normal therapy
- **Cimetidine** might prolonged metronidazole plasma clearance which lead to toxic concentration of metronidazole.
- Psychotic reaction has been reported when concomitant metronidazole, disulfiram and alcohol was taken simultaneously.
- **Disulfiram** : psychotic reactions have been reported in patients who were using metronidazole and disulfiram concurrently.
- **Alcohol** : alcoholic beverages and drugs containing alcohol should not be consumed during therapy and for at least one day afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (antabuse effect) reaction (flushing, vomiting, tachycardia).
- **Oral anticoagulant therapy** (warfarin type) : potentiation of the anticoagulant effect and increased hemorrhagic risk caused by decreased hepatic catabolism. In case of coadministration, prothrombin time should be more frequently monitored and anticoagulant therapy adjusted during treatment with metronidazole.
- **Lithium** : Plasma levels of lithium may be increased by metronidazole. Plasma concentration of lithium, creatinine and electrolytes should be monitored in patients under treatment with lithium while they receive metronidazole.
- **Ciclosporin** : risk of elevation of ciclosporin serum levels. Serum ciclosporin and serum creatine should be closely monitored when coadministration is necessary.

- **Phenytoin or Phenobarbital** : increased elimination of metronidazole resulting in reduced plasma levels.
- **5 Fluorouracil** : reduced clearance of 5 fluorouracil resulting in increased toxicity of 5 fluorouracil.
- **Busulfan** : Plasma levels of busulfan may be increased by metronidazole, which may lead to severe busulfan toxicity.
- **Drug causing QT interval prolongation**
Cases of QT interval prolongation have been reported, particularly when metronidazole is administered with medicinal products that may prolong the QT interval.

PREGNANCY :

As metronidazole crosses the placental barrier and as its effects on human fetal organogenesis are not known, its use in pregnancy should be carefully evaluated.

LACTATION :

As metronidazole is excreted in human milk, unnecessary exposure to the drug should be avoided.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER

HAZARDAUS TASKS :

Patients should be warned about the potential for confusion, dizziness, hallucinations, convulsions or eye disorders, and advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

CARCINOGENICITY :

Metronidazole has been shown to be carcinogenic in the mouse and in the rat. However similar studies in the hamster have given negative results and extensive human epidemiological studies in humans have provided no evidence of an increased carcinogenic risk in humans. Therefore, the use of Flagyl® for longer treatment than usually required prolonged treatment duration should be carefully weighed.

MUTAGENICITY :

Metronidazole has been shown to be mutagenic in bacteria *in vitro*. In studies conducted in mammalian cells *in vitro* as well as in rodent or humans *in vivo*, there was inadequate evidence of a mutagenic effect of metronidazole, with some studies reporting mutagenic effects, while other studies were negative. Therefore, the use of Flagyl® for longer treatment than usually required prolonged treatment duration should be carefully weighed.

Shelf life

3 years

Storage :

Store below 30°C
Protected from light

PRESENTATIONS :

FLAGYL FORTE 500 mg tablet
Round biconvex white film coated tablet embossed with F code and 500 on one side and blank on the other side
Box of 10 blisters @ 10 film coated tablets.
Reg.No.DKL0121200717A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured and Registered by:
PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta – Indonesia

Approval date: Based on approval BPOM dated xxx - Standar Informasi Obat



Informasi untuk pasien
Flagyl® Forte tablet salut selaput
Metronidazole 500 mg



Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg
3. Cara mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg
6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg dan kegunaannya

Obat ini digunakan untuk:

- Peradangan pada uretra, yaitu saluran yang membawa urine dari kandung kemih keluar dari tubuh (uretritis) dan infeksi atau peradangan yang terjadi pada vagina (vaginitis) karena *Trichomonas vaginalis*.
- Amoebiasis, merupakan penyakit yang disebabkan oleh infeksi parasit protozoa *Entamoeba histolytica*, umumnya terjadi di usus dan hati

- Pencegahan infeksi anaerob (infeksi yang disebabkan oleh bakteri anaerob) pasca operasi.
- Infeksi saluran pencernaan akibat infeksi parasit *Giardia lamblia* (giardiasis)

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg

Jangan gunakan Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg jika:

- Anda alergi terhadap metronidazole, obat dalam kelompok imidazole (kelompok antibiotik termasuk metronidazole) atau bahan lain dari obat ini (dicantumkan pada bagian 6),
- Anda sedang dalam trimester pertama kehamilan **Peringatan dan Perhatian** Jika Anda sedang menyusui, sedang dalam trimester pertama dan kedua kehamilan
- Jika Anda menderita gangguan sistem saraf pusat atau tepi aktif atau kronis yang parah
- Tidak mengonsumsi alkohol selama terapi dan setidaknya satu hari setelah konsumsi metronidazole
- Pada pasien sindrom Cockayne (penyakit langka yang ditandai dengan perawakan pendek, penuaan dini gagal tumbuh, kepala sangat kecil, dan gangguan perkembangan sistem saraf. Gejala lain mungkin termasuk gangguan pendengaran, kerusakan gigi, masalah penglihatan, dan kelainan tulang)
- Penggunaan Flagyl® untuk durasi pengobatan jangka panjang harus ditimbang dengan hati-hati,
- Pasien dengan penyakit hati
- Jika Anda menderita ensefalopati hepatic (kerusakan otak berat akibat penyakit liver yang parah dan berkepanjangan)
- Metronidazole dapat membuat warna urin lebih gelap
- Kasus reaksi lepuhan kulit parah seperti *Stevens Johnson syndrome* (SJS) (reaksi alergi yang ditandai dengan ruam dan lepuhan di kulit, lapisan bola mata, rongga mulut, dubur, dan kelamin), *toxic epidermal necrolysis* (TEN) atau *acute generalized exanthematous pustulosis* (AGEP) (reaksi hipersensitifitas kulit yang berat) pernah dilaporkan pada pemakaian metronidazole.

Jika Anda akan menjalani tes darah, beri tahu dokter atau perawat yang melakukan tes bahwa Anda mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg karena dapat mempengaruhi hasil tes darah tertentu.

Segera beri tahu dokter Anda jika salah satu dari hal berikut terjadi selama pengobatan dengan Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg

Pada dosis pertama, ada risiko reaksi alergi yang parah dan tiba-tiba (syok anafilaktik, gatal-gatal hebat) (lihat bagian 4. "Efek samping yang mungkin terjadi"). Jika gejala ini terjadi, hentikan penggunaan obat ini dan segera hubungi dokter Anda karena dapat mengancam jiwa.

Timbulnya ruam yang menyebar ke seluruh tubuh, dengan pustula, disertai demam pada awal pengobatan, menunjukkan reaksi serius yang dikenal sebagai pustulosis eksantematosa generalisata akut (lihat bagian 4. "Efek samping yang mungkin terjadi"); segera beri tahu dokter Anda karena ini berarti pengobatan harus dihentikan; reaksi ini akan menjadi kontraindikasi dengan pemberian tunggal metronidazol ataupun jika dikombinasikan menjadi satu obat dengan bahan aktif lainnya.

Perhatikan potensi timbulnya atau bertambahnya gangguan saraf, seperti kesulitan mengkoordinasikan gerakan, pusing (merasa seperti "kepala berputar"), kebingungan, kejang, dan kesulitan berbicara, berjalan, gemetar, nistagmus (mata membuat gerakan yang cepat, berulang-ulang, dan tidak terkendali). Gejala-gejala ini umumnya akan berhenti ketika pengobatan dihentikan. Oleh karena itu penting untuk menghentikan pengobatan dan segera berkonsultasi dengan dokter Anda (lihat bagian 4. "Efek samping yang mungkin terjadi").

Gangguan perilaku yang berisiko bagi pasien dapat terjadi segera setelah pengobatan dilakukan untuk pertama kali, terutama jika ada kasus gangguan kejiwaan sebelumnya. Anda harus menghentikan pengobatan dan berkonsultasi dengan dokter (lihat bagian 4. "Efek samping yang mungkin terjadi").

Jika Anda sebelumnya pernah mengalami kelainan darah, atau menerima pengobatan dosis tinggi dan/atau jangka panjang, dokter Anda mungkin meresepkan tes darah rutin untuk memeriksa jumlah darah lengkap Anda.

Kasus kerusakan hati berat/gagal hati akut, termasuk kasus fatal pada pasien dengan sindrom Cockayne (penyakit langka yang ditandai dengan perawakan pendek, penuaan dini gagal tumbuh, kepala sangat kecil, dan gangguan perkembangan sistem saraf. Gejala lain mungkin termasuk gangguan pendengaran, kerusakan gigi, masalah penglihatan, dan kelainan tulang), telah dilaporkan dengan obat-obatan yang mengandung metronidazole.

Jika Anda memiliki sindrom Cockayne (penyakit langka yang ditandai dengan perawakan pendek, penuaan dini gagal tumbuh, kepala sangat kecil, dan gangguan perkembangan sistem saraf. Gejala lain mungkin termasuk gangguan pendengaran, kerusakan gigi, masalah penglihatan, dan kelainan tulang), dokter Anda harus sering memantau fungsi hati Anda, baik selama dan setelah perawatan Anda dengan metronidazole.

Beri tahu dokter Anda segera dan hentikan penggunaan metronidazole jika Anda memiliki gejala berikut:

Nyeri di ulu hati, anoreksia (kehilangan nafsu makan), mual, muntah, demam

Penggunaan obat-obatan lain dengan Flagyl® Forte

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang mengonsumsi, baru saja mengonsumsi, atau mungkin mengonsumsi obat lain.

Secara khusus, beri tahu dokter Anda jika Anda sedang mengonsumsi:

- Obat-obatan yang mengandung alkohol karena risiko efek samping seperti wajah kemerahan, rasa panas, muntah-muntah dan detak jantung meningkat,
- Busulfan (obat yang digunakan untuk pengobatan jenis kelainan darah tertentu dan untuk persiapan transplantasi sumsum tulang),
- Disulfiram (digunakan untuk mencegah kekambuhan pada pasien ketergantungan alkohol).
- Setiap obat yang dapat menyebabkan gangguan irama jantung (juga disebut pemanjangan interval QT, terlihat pada elektrokardiogram), seperti antiaritmia tertentu (obat yang digunakan untuk mengatasi gangguan irama jantung),
- Antikonvulsan (Fenitoin atau Fenobarbital) yang menginduksi enzim (digunakan dalam pengobatan serangan epilepsi),
- Lithium (digunakan untuk mengobati penyakit mental),
- 5-fluorouracil (obat kanker),
- Obat pengencer darah oral yang disebut antagonis vitamin K yang diresepkan untuk mencegah pembentukan bekuan darah.
- Simetidine
- Siklosporin

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin sedang hamil atau berencana untuk hamil, mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat ini.

Jika perlu, obat ini dapat dikonsumsi selama kehamilan. Namun, Anda harus selalu meminta saran dokter atau apoteker sebelum mengkonsumsinya.

Anda harus menghindari menyusui saat mengonsumsi obat ini.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Pengemudi kendaraan dan orang yang mengoperasikan mesin harus memberi perhatian khusus pada risiko yang terkait dengan penggunaan Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg, seperti pusing (merasa seperti "kepala berputar"), kebingungan, halusinasi (melihat atau mendengar hal-hal yang tidak ada), kejang, atau masalah penglihatan sementara (seperti penglihatan kabur atau ganda).

Jika gejala ini terjadi, jangan mengemudikan kendaraan atau mengoperasikan mesin.

3. Cara mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg

Obat ini untuk dikonsumsi oleh orang dewasa dan anak-anak. Dosis tergantung pada usia Anda dan penyakit yang sedang dirawat. Dosis yang direkomendasikan sesuai indikasi, adalah: Amoebiasis (merupakan penyakit yang disebabkan oleh infeksi parasit protozoa *Entamoeba histolytica*, umumnya terjadi di usus dan hati):

- Dewasa, amoebiasis usus : 750 mg, tiga kali sehari selama 5 sampai 10 hari.
- Dewasa, amoebiasis hati : 750 mg, tiga kali sehari selama 5 sampai 10 hari.
- Anak-anak : 35-50 mg/kg/24 jam, terbagi dalam tiga dosis, selama 10 hari.

Trikomoniasis (penyakit menular seksual yang disebabkan oleh parasit *Trichomonas vaginalis*):

Untuk mencegah infeksi ulang, pasangan pasien harus diberikan rejimen dosis yang sama.

- Dewasa : 2 gram, diberikan baik sebagai dosis tunggal dalam satu hari atau 500 mg, dua kali sehari atau 250 mg, tiga kali sehari selama 7 hari berturut-turut.
- Anak-anak : 15 mg/kg berat badan setiap hari, dibagi menjadi tiga dosis, selama 7 sampai 10 hari.

Giardiasis (infeksi saluran pencernaan akibat infeksi parasit *Giardia lamblia*):

- Dewasa : 250 mg sampai 500 mg, tiga kali sehari selama 5 sampai 7 hari atau 2 gram sehari sebagai dosis tunggal selama 3 hari.
- Anak-anak : 5 mg/kg berat badan tiga kali sehari selama 5 sampai 7 hari.

Infeksi bakteri anaerob (infeksi yang disebabkan oleh bakteri anaerob):

- Pada infeksi serius, metronidazole intravena harus diberikan sebagai pengobatan awal.
- Dewasa : 7,5 mg/kg setiap 6 jam (kurang lebih 500 mg untuk orang dewasa dengan berat badan 70 kg), maksimal 4 gram setiap hari selama 7 hingga 10 hari.

Tablet diminum dengan air. Direkomendasikan untuk dikonsumsi saat atau setelah makan.

Durasi pengobatan

Agar efektif, antibiotik ini harus digunakan secara teratur pada dosis yang ditentukan dan selama yang disarankan oleh dokter Anda.

Jika demam Anda atau gejala lainnya hilang, itu tidak berarti Anda sembuh. Jika Anda merasa lelah, ini bukan karena pengobatan antibiotik tetapi karena infeksi itu sendiri. Mengurangi atau menghentikan pengobatan Anda tidak akan berpengaruh pada perasaan ini dan hanya akan menunda pemulihan Anda.

Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg dari yang seharusnya

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda segera.

Jika Anda muntah, kesulitan mengkoordinasikan gerakan, atau mengalami disorientasi, konsultasikan dengan dokter Anda.

Dokter Anda mungkin memutuskan untuk meresepkan pengobatan yang tepat.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mendapatkannya.

Gangguan pencernaan

- Gangguan pencernaan yang tidak serius, seperti nyeri ulu hati, mual, muntah, diare,
- Peradangan mukosa rongga mulut, gangguan pengecap, kehilangan nafsu makan,
- Pankreatitis (radang pankreas), yang akan hilang setelah pengobatan dihentikan,
- Perubahan warna atau tampilan lidah (mungkin disebabkan oleh pertumbuhan jamur).

Efek pada kulit dan selaput lendir

- Rasa panas disertai kemerahan pada wajah, gatal-gatal, ruam kulit terkadang disertai demam,
- Urtikaria (biduran), pembengkakan tiba-tiba pada wajah dan leher, disebabkan oleh alergi (gatal-gatal hebat), syok alergi yang mengancam jiwa (lihat bagian 2. "Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg");
- Kasus ruam yang sangat jarang menyebar ke seluruh tubuh, dengan pustula (benjolan kecil yang mengandung nanah), disertai demam (pustulosis

eksantematosa generalisata akut) (lihat bagian 2. "Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg");

- Ruam melepuh disertai pengelupasan kulit yang dapat menyebar ke seluruh tubuh dan mengancam jiwa (nekrolisis epidermal toksik, sindrom Stevens-Johnson),
- *Fixed Drug Eruption*: ruam kulit berbentuk bulat dan merah dengan rasa gatal, sensasi terbakar meninggalkan bekas berwarna dan mungkin muncul kembali di tempat yang sama jika pengobatan dilanjutkan dengan obat yang sama.

Gangguan sistem saraf

- Kerusakan saraf pada anggota gerak (*peripheral sensory neuropathy*) dengan efek pada tangan dan kaki seperti kesemutan, kesemutan, rasa dingin, mati rasa dan berkurangnya rasa indra peraba,
- Sakit kepala,
- Pusing (merasa seperti "kepala berputar");
- Kejang,
- Kebingungan,
- Gangguan saraf yang disebut ensefalopati atau sindrom serebelar, kesulitan mengkoordinasikan gerakan, gangguan pengucapan, gangguan gaya berjalan, gejala mata yang tidak disadari, tremor. Gejala ini umumnya berhenti apabila pengobatan dihentikan dan dapat dikaitkan dengan perubahan di *medical imaging* (MRI). Kasus-kasus luar biasa dengan hasil yang fatal telah dilaporkan (lihat bagian 2. "Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg");
- Meningitis (radang selaput otak) non-bakteri.

Gangguan kejiwaan

- Halusinasi,
- Gangguan kepribadian (*paranoia, delirium*), yang dapat disertai dengan pikiran atau tindakan bunuh diri (lihat bagian 2. "Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg");
- Kecenderungan depresi.

Gangguan penglihatan

- Gangguan penglihatan sementara seperti penglihatan kabur, penglihatan ganda, rabun dekat, penurunan penglihatan, perubahan penglihatan warna,

- Kerusakan/radang saraf optik.

Gangguan Telinga dan Labirin

- Gangguan pendengaran seperti berkurangnya pendengaran atau hilangnya pendengaran (termasuk sensorineural)
- Tinnitus (telinga berdenging)

Kelainan darah

- Jumlah trombosit yang sangat rendah, penurunan jumlah sel darah putih tertentu (neutrofil) yang sangat rendah atau drastis.

Gangguan jantung

- Tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia): Gangguan irama jantung (disebut juga perpanjangan interval QT, terlihat pada elektrokardiogram), khususnya ketika Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg digunakan dengan obat lain yang mungkin menyebabkan gangguan irama jantung.

Efek pada hati

- Peningkatan enzim hati
- Kasus penyakit hati serius yang sangat jarang (kadang disertai penyakit kuning), khususnya kasus gagal hati yang memerlukan transplantasi.
- Tidak diketahui (tidak bisa diestimasi dari data yang tersedia): gagal hati akut pada pasien dengan sindrom Cockayne (lihat bagian 2. **Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg**)

Lainnya

- Urine dapat berwarna gelap akibat obat.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut farmakovigilans@kalventis.com.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi tentang keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Simpan pada suhu di bawah 30°C

Simpan terlindung dari cahaya.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

Setiap tablet salut selaput Flagyl® Forte mengandung metronidazole 500 mg

Bahan lainnya: wheat starch, povidone, magnesium stearate, purified water, kombinasi Opadry clear 03Z59026

Seperti apa Flagyl® Forte tablet salut selaput 500 mg dan isi kemasannya

Obat ini tersedia dalam bentuk tablet salut selaput

Flagyl Forte tersedia sebagai tablet salut film bentuk biconvex berwarna putih dengan tanda F dan 500 masing-masing pada sisi patahan serta pada salah satu sisinya dan sisi lainnya polos.

Dus, 10 blister @ 10 tablet salut selaput

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan didaftarkan oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta – Indonesia

Dus, 10 blister @ 10 tablet salut selaput – No. Registrasi DKL0121200717A1

Persetujuan BPOM tanggal xxx – Standar Informasi Obat

