

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Flagyl® 500 mg, comprimé pelliculé

métronidazole

SANOFI 

### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Flagyl et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flagyl
3. Comment prendre Flagyl
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Flagyl
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE FLAGYL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTÉRIENS ANTI-PARASITAIRES de la famille des nitro-5-imidazolés.  
Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles (bactéries, parasites).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLAGYL**

#### **Contre-indications :**

#### **Ne prenez jamais Flagyl :**

- si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten),
- si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans (voir « Avertissements et précautions »).

#### **Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales :**

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Avant d'utiliser Flagyl, prévenez votre médecin si vous présentez :

- des troubles neurologiques,
- des troubles psychiatriques,
- des troubles sanguins,
- des antécédents de méningites sous métronidazole.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par Flagyl :**

Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces symptômes surviennent, arrêtez d'utiliser ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de métronidazole seul ou associé dans un même médicament à une autre substance active.

Il faut surveiller l'apparition potentielle ou l'aggravation de troubles nerveux comme une difficulté à coordonner des mouvements, un état de confusion, des convulsions, et une difficulté pour parler, pour marcher, des tremblements, des mouvements involontaires des yeux, ainsi que d'autres manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Il est alors important d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin. (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Des troubles du comportement à risque pour le patient peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs. Il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.

Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire : la prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes) en positivant faussement un test (test de Nelson).

#### **Enfants**

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer. Il existe d'autres présentations pharmaceutiques avec cet antibiotique adaptées au jeune enfant.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Flagyl.

#### **Autres médicaments et Flagyl**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez

récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :

- des médicaments contenant de l'alcool en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque,
- du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang et dans la préparation à la greffe de moelle),
- du disulfirame (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcool-dépendance).

#### **Flagyl avec de l'alcool**

Éviter la prise de boissons alcoolisées durant ce traitement en raison du risque de réactions à type de rougeur du visage, chaleur, vomissements, accélération du rythme cardiaque.

#### **Grossesse et allaitement**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Il convient cependant de demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Il convient d'éviter l'allaitement pendant la prise de ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, confusion, hallucinations, convulsions ou troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Flagyl**

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

### **3. COMMENT PRENDRE FLAGYL**

#### **Posologie**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans. Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

La posologie dépend de l'âge et de l'indication thérapeutique.

À titre indicatif, la posologie usuelle est :

- chez l'adulte : de 0,750 g/jour à 2 g/jour,
- chez l'enfant : de 500 mg/jour à 20-40 mg/kg/jour.

Dans certains cas, votre partenaire doit être impérativement traité, qu'il présente ou non des signes cliniques.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.**

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avalez les comprimés avec de l'eau.

#### **Fréquence d'administration**

1 à 3 fois par jour, selon les indications.

#### **Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particuliers : la durée de traitement de la lambliaose (infection due à un parasite) est de 5 jours ; la durée de traitement de l'amibiase (infection due à un parasite) et de certaines vaginites (infection du vagin) est de 7 jours ; pour la trichomonose (infection due à un parasite), c'est un traitement en une prise unique.

#### **Si vous avez pris plus de Flagyl que vous n'auriez dû :**

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Flagyl peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Manifestations digestives**

- troubles digestifs non graves : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée ;
- inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit ;
- pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement ;
- décoloration ou modification de l'aspect de la langue (peut être provoquée par le développement d'un champignon).

#### **Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses**

- bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre ;
- urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flagyl ? ») ;
- très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flagyl ? ») ;
- éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

#### **Manifestations nerveuses**

- atteinte des nerfs des membres (neuropathies sensitives périphériques) se traduisant par des manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher ;
- maux de tête ;

- vertiges ;
- convulsions ;
- confusion ;
- troubles neurologiques appelés encéphalopathies ou syndrome cérébelleux, se traduisant par un état de confusion, des troubles de la conscience, du comportement, des difficultés à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la marche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement et peuvent être associés à des modifications de l'imagerie médicale (IRM). D'exceptionnels cas d'évolution fatale ont été rapportés (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flagyl ? ») ;
- méningite non microbienne.

#### Troubles psychiques

- hallucinations ;
- troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flagyl ? ») ;
- tendance à la dépression.

#### Troubles visuels

- troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie, diminution de la vision, changement dans la vision des couleurs ;
- atteinte/inflammation du nerf optique.

#### Troubles sanguins

- taux anormalement bas de plaquettes dans le sang, taux anormalement bas ou chute importante de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

#### Manifestations au niveau du foie

- augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines) ;
- très rares cas de maladie grave du foie (parfois accompagnés de jaunisse) notamment des cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation.

#### Autres

- coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER FLAGYL

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Ne pas utiliser Flagyl après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### Que contient Flagyl 500 mg, comprimé pelliculé ?

##### La substance active est :

Métronidazole.....500 mg  
pour un comprimé pelliculé.

##### Les autres composants sont :

Amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 20000.

#### Qu'est-ce que Flagyl, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 4 ou 14.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris - France

#### Fabricant

Sanofi Aventis S.A.  
Ctra. C-35 – La Batlloria a Hostalric, Km 63,09  
17404 - Riells i Viabrea (Gerona) - Espagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mai 2015.**

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1) **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

### CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE

#### QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

1. la dose à prendre,
2. les moments de prise,
3. et la durée de traitement.