

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Flagyl est un antibiotique, antibactérien et antiparasitaire 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLAGYL

Contre-indications :

N'utilisez 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.

Avertissements et précautions

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

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).

Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou dérangeantes.

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'alcoolodépendance).

Flagyl avec des aliments et boissons

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

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.

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.

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.

Flagyl contient du saccharose, de l'éthanol, du sodium et du parahydroxybenzoate.

Ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient 3 g de saccharose par cuillère-mesure dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient 1% de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 40 mg d'alcool par cuillère mesure, ce qui équivaut à 12 ml de bière, 5 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou

allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire « sans sodium ».

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE FLAGYL

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

À titre indicatif, la posologie usuelle est :

- chez l'adulte : de 0,50 g/jour à 1,5 g/jour,
- chez l'enfant : de 250 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.

Voie orale.

Fréquence d'administration

2 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 ; celle de la trichomonase (infection due à un parasite) est de 10 jours.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 EVEN-TUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 (oedème 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 s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).
- érythème pigmenté fixe : éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament.

Manifestations nerveuses

- atteinte des nerfs des membres (neuropathie 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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30 °C. Après ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé au maximum 8 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Flagyl 125 mg/5 ml, suspension buvable

La substance active est:

métronidazole.....2,5g
(correspondant à 4 g de benzoate de métronidazole) pour 100 ml.

Une cuillère-mesure (5 ml) correspond à 125 mg de métronidazole.

Les autres composants sont: phosphate monosodique dihydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218) parahydroxybenzoate de propyle (E216), silicoaluminate de magnésium spécial (veegum), saccharose, saccharine sodique dihydratée, alcool éthylique à 95 pour cent v/v,

essence concentrée de citron, essence d'orange douce déterpénée, eau purifiée.

Qu'est-ce que Flagyl125 mg/5 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. Flacon de 120 ml et cuillère-mesure (5 ml).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail - 94250 Gentilly - France

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, allée de la NESTE - Z.I. d'En Sigal
31770 Colomiers - France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : juin 2017.

CONSEILS / EDUCATION 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 inefficaces.

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.

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, rappez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**