



comprimé pelliculé

SANOFI

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 car cela pourrait lui être nocif.
- Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez une effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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

Ce médicament est une association d'antibiotiques antibactériens de la famille des macrolides et de la famille des imidazolés.

Ce médicament est indiqué dans :

- le traitement des infections buccales et dentaires (abcès dentaires, phlegmons, infections des glandes salivaires),
- la prévention des infections locales pouvant survenir après une chirurgie de la bouche et des dents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Birodogyl ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais BIRODOGYL :

- si vous êtes allergique à la spiramycine et/ou au métronidazole et/ou à la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) et/ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si le patient est un enfant âgé de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec BIRODOGYL, comprimé pelliculé :

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

- des troubles nerveux sévères, chroniques ou qui évoluent,
- des troubles psychiatriques,
- des troubles sanguins,
- des antécédents de méningites sous métronidazole.
- une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). L'utilisation de BIRODOGYL est alors déconseillée en raison de la présence de sorbitol.
- vous-même ou un membre de votre famille, un déficit en glucose-6-phosphate- déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec la spiramycine contenue dans BIRODOGYL.

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

- Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, oedème 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 de prendre 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.

- En cas d'apparition d'une mauvaise coordination des mouvements volontaires, d'apparition de vertiges ou de confusion, il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.
- Des troubles du comportement à risque pour le patient peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.
- Lors de traitement prolongé, il faut surveiller l'apparition potentielle de troubles nerveux comme des fourmillements, une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges, des convulsions. Il est alors important de prévenir votre médecin.
- 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).

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

Autres médicaments et BIRODOGYL

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).

BIRODOGYL 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.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel qu'en soit le terme.

Le métronidazole et la spiramycine passant dans le lait maternel, éviter de prendre ce médicament en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles de la vision, attachés à l'emploi de ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de BIRODOGYL

Excipient à effet notoire : sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE Birodogyl ?

Posologie

À titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Adulte et enfant de plus de 15 ans : 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

En 2 à 3 prises par jour, au cours d'un repas.

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 complètement 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.

Si vous avez pris plus de BIRODOGYL que vous n'auriez dû :
Consulter votre médecin car il peut vous proposer un traitement et une surveillance.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BIRODOGYL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Manifestations digestives

- troubles digestifs non graves : nausées, vomissements, douleurs au niveau de l'estomac, 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 ;
- colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales).

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 BIRODOGYL ? ») ;
- 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 BIRODOGYL ? ») ;
- 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

- maux de tête ;
- atteinte des nerfs des membres ;
- convulsions, vertiges ;
- confusion ;
- troubles neurologiques pouvant comporter des troubles de la conscience, du comportement, ou pouvant comporter une difficulté à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la démarche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements, ces troubles étant généralement réversibles à l'arrêt du traitement ;
- méningite non microbienne ;
- sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement de façon passagère, anomalies de la perception des sensations.

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 BIRODOGYL ? ») ;
- 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

- anémie avec possible destruction des globules rouges (voir « Faites attention avec BIRODOGYL ») ;
- 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) ; atteinte de la cellule hépatique, stase de la bile (parfois accompagnée de jaunisse) ou combinaison de ces 2 mécanismes ;
- des cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique nécessitant une transplantation) ont été observés chez des patients traités simultanément par Birodogyl et d'autres antibiotiques.

Autres

- coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

Déclaration des effets indésirables

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Birodogyl ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Spiramycine	1,5 MUI
Métronidazole	250 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, povidone K30, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, sorbitol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, Opadry blanc OY-38906 (hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane).

Qu'est ce que BIRODOGYL, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, boîte de 10 comprimés.

Titulaire et exploitant

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

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique "Nos médicaments" sur le site www.sanofi.fr ou contactez- nous par téléphone.

Information Patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI-AVENTIS S.p.A.
Scoppito (Milan) - Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : **Décembre 2013/V1**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

89028075

CONSEIL D'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 :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- 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, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**