

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Flagyl 500 mg comprimés pelliculés**
Flagyl 500 mg ovules
Flagyl 500 mg/100 ml solution pour perfusion
Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion
*métronidazole***Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

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

Flagyl est un médicament contre les infections causées par des bactéries et des parasites. Il est indiqué chez l'adulte ainsi que chez l'enfant pour le traitement :

- des infections par certains germes sensibles, en particulier du type *Bacteroides*,
- de l'inflammation de l'urètre (urétrite) et du vagin (vaginite) (par *Trichomonas* et *Gardnerella vaginalis*).
- des infections intestinales et du foie par des amibes (amibiase).
- des infections intestinales par *Giardia* (giardiase ou lambliaose)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLAGYL ?**N'utilisez jamais Flagyl**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au métronidazole ou à l'un des autres composants contenus dans Flagyl (voir rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à un dérivé de l'imidazole (groupe de médicaments contre les parasites, auquel appartient Flagyl).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Veuillez lire également la rubrique « Grossesse et allaitement ».

Faites attention avec Flagyl

- Si vous avez une maladie du sang ou du système nerveux central ou si vous souffrez d'une maladie du foie. Mentionnez-le à votre médecin.
- Si vous souffrez de picotements, d'une douleur ou d'une faiblesse au niveau des mains ou des pieds, ou si vous avez des problèmes de coordination musculaire, des

- étourdissements ou une confusion. Mentionnez-le à votre médecin.
- Si vous buvez en même temps des boissons alcoolisées. Veuillez lire également la rubrique « Aliments et boissons ».
 - Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».
 - Les comprimés pelliculés de Flagyl contiennent de l'amidon de blé et les ovules contiennent certains composants gras. Veuillez lire attentivement la rubrique « Informations importantes concernant certains composants de Flagyl ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose de Flagyl doit être réduite si vous utilisez également des médicaments empêchant la coagulation (anticoagulants), du 5-fluorouracil (médicament anticancéreux), de la ciclosporine (médicament contre le rejet après une transplantation) ou du lithium (médicament contre la dépression). Votre médecin devra d'abord réaliser des contrôles à ce sujet.

Il existe également des interactions connues entre Flagyl et :

- Disulfiram (médicament contre l'alcoolisme).
- Phénobarbital et phénytoïne (médicaments contre les convulsions).
- Tacrolimus (médicament contre le rejet après une transplantation). Les patients traités simultanément par tacrolimus et Flagyl doivent être suivis.
- Colestyramine (médicament pour abaisser les taux de cholestérol).
- Busulfan (médicament anticancéreux).
- Curarisants (relaxants musculaires).

Aliments et boissons

Ne buvez aucune boisson alcoolisée pendant le traitement par Flagyl ni le jour suivant l'arrêt du traitement car cela pourrait provoquer des bouffées de chaleur, des vomissements et parfois une tension artérielle faible.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

N'utilisez pas ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse. Pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse, n'utilisez ce médicament qu'en cas d'absolue nécessité et sur l'avis de votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucune machine si vous souffrez d'une confusion, d'étourdissements, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles visuels après l'utilisation de Flagyl. Ne buvez pas d'alcool et n'utilisez aucun médicament pour le traitement de l'alcoolisme.

Informations importantes concernant certains composants de Flagyl

Les comprimés pelliculés contiennent de l'amidon de blé. Ils peuvent être administrés en cas de maladie coeliaque. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

Les ovules peuvent diminuer la qualité des préservatifs ou des diaphragmes en raison de certains composants gras.

La solution pour perfusion contient 315 mg de sodium dans 100 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER FLAGYL ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Infections causées par des germes sensibles (solution pour perfusion, comprimés pelliculés) :

- Adultes :
 - Comprimés : 3 comprimés par jour, pendant \pm 7 jours.
 - Solution pour perfusion : 500 mg 3 fois par jour ou 1,5 g une fois par jour.
- Enfants entre 8 semaines et 12 ans :
20 à 30 mg par kg de poids corporel une fois par jour ou 7,5 mg par kg de poids corporel toutes les 8 heures, pendant 7 jours. Si nécessaire le médecin peut augmenter la dose.
- Enfants moins de 8 semaines:
15 mg par kg de poids corporel une fois par jour ou 7,5 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures. Chez le prématuré il est parfois nécessaire de contrôler la quantité de métronidazole dans le sang.

Trichomoniose (comprimés pelliculés, ovules) :

- Adultes et adolescents (12-18 ans) :
 - de préférence : 2000 mg (4 comprimés) en une seule prise,
 - ou 200 mg 3 fois par jour, pendant 7 jours,
 - ou 400 mg 2 fois par jour, pendant 5 à 7 jours,
 - ou, chez la femme, 1 ovule le soir, au fond du vagin, pendant 10 à 20 jours.
- Enfants jusqu' à 10 ans:
 - Comprimés : 40 mg par kg de poids corporel en une seule prise,
 - Ou 15 à 30 mg par kg de poids corporel par jour, à répartir en 2 ou 3 prises, pendant 7 jours.

Ne pas dépasser 2000 mg par dose.

Il est important que le(s) partenaire(s) sexuel(s) suive(nt) simultanément le même traitement.

Inflammation non spécifique du vagin (vaginose) (comprimés pelliculés) :

- Adultes : 1 comprimé, 2 fois par jour, pendant 7 jours.
- Adolescents (12-18 ans) :
 - 400 mg 2 fois per jour pendant 5 à 7 jours
 - ou 2000 mg (4 comprimés) en une seule prise.

Il est important que le(s) partenaire(s) sexuel(s) suive(nt) simultanément le même traitement.

Amibiase (comprimés pelliculés) :

- Adultes : 1 comprimé, 3 fois par jour, pendant 7 jours.
 - Enfants :
 - *Enfants au-dessus de 10 ans* : 400 mg à 800 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
 - *Enfants entre 7 et 10 ans* : 200 mg à 400 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
 - *Enfants entre 3 et 7 ans* : 100 mg à 200 mg 4 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
 - *Enfants entre 1 et 3 ans* : 100 mg à 200 mg 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
- OU
35 à 50 mg par kg de poids corporel par jour, à répartir en 3 prises, pendant 5 à 10 jours. Ne pas dépasser 2400 mg par jour.

Giardiase (lambliaze) (comprimés pelliculés) :

- Adultes : 1 comprimé par jour pendant 5 jours, à répéter éventuellement après 10 à 15 jours.
 - Enfants :
 - *Enfants au-dessus de 10 ans* : 2000 mg 1 fois par jour pendant 3 jours ou 400 mg 3 fois par jour pendant 5 jours ou 500 mg 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.
 - *Enfants entre 7 et 10 ans* : 1000 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.
 - *Enfants entre 3 et 7 ans* : 600 mg à 800 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.
 - *Enfants entre 1 et 3 ans* : 500 mg 1 fois par jour pendant 3 jours.
- OU
15 à 40 mg par kg de poids corporel par jour, à répartir en 3 prises, pendant 5 jours.
A répéter éventuellement après 10 à 15 jours.

Mode d'administration

Les comprimés pelliculés sont à prendre par voie orale (par la bouche) et se prennent de préférence pendant les repas.

Les ovules sont à usage vaginal et doivent se placer au fond du vagin, à raison d'un ovule le soir.

La solution pour perfusion est destinée à une utilisation par voie intraveineuse au moyen d'une perfusion.

Incompatibilités

Ne pas mélanger d'autres médicaments avec la solution pour perfusion.

Si vous avez utilisé plus de Flagyl que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Flagyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage. Les symptômes d'un surdosage sont : vomissements, troubles de l'équilibre et de la coordination des mouvements, légère confusion.

Si vous oubliez d'utiliser Flagyl

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Flagyl

Veillez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin, afin que l'infection ne puisse pas réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Affections gastro-intestinales :

Nausées, vomissements, douleur à l'estomac, diarrhée, goût métallique, anorexie (manque d'appétit), douleur dans le ventre.

Très rares cas d'inflammation intestinale (colite pseudomembraneuse).

Des cas d'inflammation réversible du pancréas.

Affections du système nerveux :

Somnolence, maux de tête, étourdissements, troubles de la coordination musculaire, confusion, hallucinations, disposition dépressive pouvant parfois mener à des pensées suicidaires ou des tentatives de suicides, convulsions, picotements, douleur, faiblesse dans les mains et/ou les pieds.

Des cas de certaines affections cérébrales (encéphalopathie ou syndrome cérébelleux subaigu), se traduisant par une confusion, des troubles de l'équilibre et des problèmes au niveau de la coordination des mouvements. Méningite aseptique (méningite sans germes pathogènes).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Urticaire, démangeaisons, éruption cutanée (parfois avec pustules), rougeur de la peau, surinfection par un champignon (*Candida*), inflammation de la langue et de la bouche.

Affections du système immunitaire :

Gonflement du visage, de la langue et de la gorge (œdème angioneurotique), choc anaphylactique (choc secondaire à une forte dilatation des vaisseaux sanguins).

Affections oculaires :

Troubles visuels transitoires (diplopie et myopie, vision brouillée, acuité visuelle diminuée, changement de vision de couleurs).

Affection du nerf optique (neuropathie optique, neurite).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Des cas de diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose, neutropénie) et/ou de plaquettes sanguines (thrombocytopénie).

Affections hépatobiliaires:

Des cas d'inflammation du foie, s'accompagnant parfois d'une jaunisse et d'anomalies réversibles des tests de fonction du foie.

On observe parfois une coloration brunâtre des urines.

Affections générales:

Fièvre.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLAGYL ?

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

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés et ovules :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flagyl 500 mg/100 ml et Flagyl 1500 mg/300 ml, solution pour perfusion :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Flagyl après **la date de péremption** mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 Flagyl ?

La substance active est le métronidazole.

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés :

Chaque comprimé contient 500 mg de métronidazole.

Les autres composants sont : dans le noyau du comprimé : amidon de blé, polyvidone et stéarate de magnésium, et dans l'enrobage : hypromellose et macrogol 20 000.

Flagyl 500 mg ovules :

Chaque ovule contient 500 mg de métronidazole.

Les autres composants sont : des glycérides hémi-synthétiques solides.

Flagyl 500 mg/100 ml et Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion :

Chaque poche de Flagyl 500 mg/100 ml solution pour perfusion contient 500 mg de métronidazole (5 mg/ml).

Chaque poche de Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion contient 1500 mg de métronidazole (5 mg/ml).

Les autres composants sont : phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Flagyl et contenu de l'emballage extérieur

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds, blanc à blanc cassé, portant l'impression « F500 » d'un seul côté. Ils sont emballés en boîtes de 20 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium et en boîtes de 20 comprimés sous plaquette thermoformée PVC/Aluminium pour délivrance à l'unité à usage hospitalier.

Flagyl 500 mg ovules est disponible en boîtes de 10 ovules sous film thermosoudé.

Flagyl 500 mg/100 ml et Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion sont disponibles en poches Viaflex de 100 ml et de 300 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

Fax : 02/710.54.09

e-mail: info.belgium@sanofi-aventis.com

*Fabricants :***Flagyl 500 mg comprimés pelliculés** : Famar Lyon – Avenue Général de Gaulle, 29

-69230 Saint-Genis-Laval – France

et/ou sanofi-aventis, S.A. - Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 - 17404

Riells i Viabrea (Girona) - Espagne

Flagyl 500 mg ovules : Haupt Pharma Livron– Rue Comte de Sinard - 26250 Livron sur

Drôme – France et/ou Unither Liquid Manufacturing – Allée de la NESTE 1-3 -31770

Colomiers – France.

Flagyl 500 mg/100 ml et Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion : Baxter

Healthcare Ltd.– Moneen Rd. – Castlebar – Irlande.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché**Flagyl 500 mg comprimés pelliculés** : BE117521**Flagyl 500 mg ovules** : BE002624**Flagyl 500 mg/100 ml solution pour perfusion** : BE125054**Flagyl 1500 mg/300 ml solution pour perfusion** : BE135326**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

La solution pour perfusion intraveineuse s'utilise exclusivement en milieu hospitalier.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 02/2014**Date de dernière révision du texte** : 10/2013