
NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés Flagyl 500 mg ovules *métronidazole*

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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 lambliaze).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLAGYL ?

N'utilisez jamais Flagyl

- Si vous êtes allergique au métronidazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la 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, allaitement et fertilité».

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 «Flagyl avec des aliments, boissons et de l'alcool».
- 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 démangeaisons.
- Si vous développez une réaction cutanée grave comme la formation d'ampoules, de lésions des muqueuses, la mort de la peau et/ou l'apparition de nombreuses petites pustules purulentes sur tout le corps. Cela peut indiquer l'apparition du syndrome de Stevens-Johnson (SJS), d'une nécrolyse épidermique toxique (NET) ou d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). Dans ce cas, cessez immédiatement d'utiliser Flagyl et contactez votre médecin.
- Si vous présentez des symptômes pseudo-grippaux, une éruption cutanée accompagnée de fièvre, une hypertrophie des ganglions lymphatiques et une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie). D'autres anomalies aux analyses sanguines peuvent inclure (sans s'y limiter) une augmentation des enzymes hépatiques. Si vous développez l'une des réactions mentionnées ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou un professionnel de santé.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Flagyl».
- Si vous avez le tournis (vertiges) lorsque vous prenez Flagyl.

Autres médicaments et Flagyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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).

Autres médicaments et Flagyl

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un médicament qui peut causer des troubles du rythme cardiaque (appelés allongement de l'intervalle QT qui peuvent être observés à l'ECG) tels que certains antiarythmiques (médicaments pour les troubles du rythme cardiaque), certains antibiotiques et médicaments principalement utilisés pour prendre en

charge la psychose (y compris les délires, les hallucinations, la paranoïa ou les troubles de la pensée).

Si vous devez passer un test sanguin, informez le médecin ou l'infirmier(ère) qui effectue l'analyse que vous prenez/utilisez Flagyl. Flagyl peut affecter les résultats de certaines tests sanguins.

Flagyl avec des aliments, boissons et de l'alcool

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, allaitement et fertilité

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.

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

Lorsque vous prenez Flagyl, il est possible que vous ayez la tête qui tourne, le tournis (vertiges) ou que vous soyez confus, ayez des hallucinations (comme voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles), des convulsions (accès convulsifs) ou des troubles visuels temporaires (comme une vision floue ou double). Si c'est le cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines ou d'équipements.

Ne buvez pas d'alcool et n'utilisez aucun médicament pour le traitement de l'alcoolisme.

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés contiennent de l'amidon de blé.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 17 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Flagyl 500 mg ovules contiennent certains composants gras.

Flagyl ovules contiennent certains composants gras. Ceux-ci peuvent diminuer la qualité des préservatifs ou des diaphragmes.

3. COMMENT UTILISER FLAGYL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Les comprimés de Flagyl 500 mg ne constituent pas une forme pharmaceutique appropriée pour les enfants qui ne peuvent pas avaler de comprimés et/ou ceux pour qui les comprimés de 500 mg ne permettent pas la posologie recommandée.

Infections causées par des germes sensibles (comprimés pelliculés):

- Adultes:
Comprimés: 3 comprimés par jour, pendant $\pm$ 7 jours.
- 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 de 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 par 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 (lambliaose) (comprimés pelliculés):

- Adultes:
 - 2000 mg une fois par jour pendant 3 jours ou 500 mg deux fois par jour pendant 7 à 10 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 2 ou 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.

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

Veuillez 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, ce médicament 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.

Décoloration de la langue ou langue chargée.

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.

Avoir le tournis (vertiges).

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).

Le Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR), une maladie cérébrale avec des symptômes tels que des maux de tête, de la confusion, des troubles visuels et des convulsions.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Urticaire, démangeaisons, éruption cutanée (parfois avec de nombreuses petites pustules purulentes sur tout le corps [pustulose exanthématique aiguë généralisée]), rougeur de la peau, surinfection par un champignon (*Candida*), inflammation de la langue et de la bouche. Mort du tissu cutané (nécrolyse épidermique toxique), réactions allergiques graves de la peau et des muqueuses avec formation de vésicules (syndrome de Stevens-Johnson). Éruption cutanée survenant toujours au même endroit lors de chaque prise du médicament.

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 de l'oreille et du labyrinthe:

Audition diminuée/perte auditive.

Bourdonnements d'oreilles.

Affections cardiaques :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Troubles du rythme cardiaque (appelés allongement de l'intervalle QT qui peuvent être observés à l'ECG), en particulier lorsque Flagyl a été utilisé avec d'autres médicaments pouvant causer des troubles du rythme cardiaque.

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.

Des cas d'insuffisance hépatique menant à une transplantation hépatique, chez les patients sous traitement concomitant de métronidazole et d'autres antibiotiques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Insuffisance hépatique aiguë chez les patients atteints du syndrome de Cockayne (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flagyl ? »).

Symptômes pseudo-grippaux, éruption cutanée accompagnée de fièvre, hypertrophie des ganglions lymphatiques, autres anomalies aux analyses sanguines, comme une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie) ou une augmentation des enzymes hépatiques. Ces symptômes peuvent être ceux d'une affection grave appelée syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques). Contactez immédiatement un professionnel de santé si vous présentez l'un des signes/symptômes ci-dessus (*applicable uniquement aux formulations systémiques*).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Fièvre.

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be -
Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet
www.guichet.lu/pharmacovigilance En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLAGYL?

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

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

Flagyl 500 mg ovules:

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

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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**Ce 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.

Aspect de 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 PVC/Aluminium et en boîtes de 20 comprimés sous plaquette PVC/Aluminium pour délivrance à l'unité à usage hospitalier.

Flagyl 500 mg ovules est disponible en boîtes de 10 ovules sous plaquette.
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:

Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD),
Italie

Représentant local :

Memidis Pharma b.v.
Kerkenbos 1077-R, 6546 BB Nijmegen
Les Pays-Bas – info@memidis.nl

Fabricants:

Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché**Flagyl 500 mg comprimés pelliculés:**

Belgique: BE117521
Luxembourg: 2008019613

Flagyl 500 mg ovules:

Belgique : BE002624
Luxembourg: 2008019612

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025