

Notice : Information du patient
METRONIDAZOLE BP 500 mg, comprimé
Métronidazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que METRONIDAZOLE 500 mg comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?
3. Comment prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que METRONIDAZOLE 500 mg comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?

Le métronidazole est un antibiotique antibactérien, 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 à connaître avant de prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?

Ne prenez jamais METRONIDAZOLE 500 mg comprimé

- Si vous êtes allergiques au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un autre ingrédient du comprimé, mentionnée dans la rubrique 6.
- Si le patient est âgé de moins de 6 ans (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Avertissements et précautions

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

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 METRONIDAZOLE :

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 évanouissement, ou vertiges lors du passage en position debout (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces

symptômes surviennent, arrêter 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 rubrique « 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 pour parler, pour marcher, des tremblements, des mouvements involontaires de yeux, ainsi que d'autres manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensation 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 rubrique « 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 rubrique « 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).

Si vous êtes atteint 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.

Enfants

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

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

Autres médicaments et METRONIDAZOLE

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 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).

METRONIDAZOLE avec des aliments et boissons

Eviter la prise de boisson alcoolisée durant ce traitement en raison du risque de réaction 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, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

3. Comment prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?

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.

A titre indicatif, la posologie usuelle est:

- Chez l'adulte : 750 mg/jour à 2 g/jour
- Chez l'enfant : 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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie orale.

Avaler les comprimés avec de l'eau.

La fréquence d'administration peut varier d'une à 3 prises par jour, selon les indications.

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 trichomonose (infection due à un parasite) est un traitement en prise unique.

Si vous avez pris plus de METRONIDAZOLE 500 mg comprimé que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consulter votre médecin.

Si vous oubliez ou arrêtez de prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé
Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre METRONIDAZOLE 500 mg comprimé
Sans objet.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, METRONIDAZOLE 500 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Manifestations digestives :

- Troubles digestifs : douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée.
- Inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, trouble 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 provoqué 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.
- Urticairique (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 rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser METRONIDAZOLE ? »).
- 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 d'utiliser METRONIDAZOLE ? »).
- Eruption 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).
- Erythème 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 (neuropathies sensitives périphériques) se traduisant par les manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensation de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher.
- Maux de tête.
- 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 d'utiliser METRONIDAZOLE ? »).

- 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 d'utiliser METRONIDAZOLE ? »).
- 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 de globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

Manifestations au niveau du foie :

- Augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines).
- Très rare 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

5. Comment conserver METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?

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

Ne pas utiliser METRONIDAZOLE 500 mg comprimé après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, la pochette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

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 METRONIDAZOLE 500 mg comprimé ?

La substance active est le métronidazole BP 500 mg.

Les autres composants sont : amidon de maïs, méthyl parahydroxybenzoate de sodium (E219), propyl parahydroxybenzoate de sodium (E217), talc, stéarate de magnésium, lauryl

sulfate de sodium, gélatine, cellulose microcristalline, lactose, saccharose, carboxy méthyl cellulose de sodium.

Qu'est-ce que METRONIDAZOLE 500 mg comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables conditionnés en blisters de PVC - aluminium de 10 comprimés dans une pochette papier imprimée. Boîte de 50 pochettes.

Détenteur d'autorisation de mise sur le marché

Exphar s.a., Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - Belgique

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi (Raj.), Inde

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 11/2018.