

Notice : Information du patient
METRONIDAZOLE Suspension 125 mg / 5 ml
sous forme de benzoate de métronidazole BP

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 Suspension et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METRONIDAZOLE Suspension ?
3. Comment prendre METRONIDAZOLE Suspension ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METRONIDAZOLE Suspension ?
6. Informations supplémentaires

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

Classe pharmacothérapeutique

Antibiotiques antibactériens anti-parasitaires de la famille des nitro-5-imidazolés.

Indications thérapeutiques

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 Suspension ?

Ne prenez jamais METRONIDAZOLE Suspension

- 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 METRONIDAZOLE Suspension.

Avant de prendre METRONIDAZOLE Suspension, 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 Suspension :

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 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.

Il faut surveiller l'apparition potentielle ou l'aggravation des 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 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) ;

En 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 :

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

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et METRONIDAZOLE Suspension

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).

METRONIDAZOLE Suspension avec des aliments et les boissons

Eviter 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, de confusion, d'hallucinations ou de convulsions, attachés à l'emploi de ce médicament.

METRONIDAZOLE Suspension contient du saccharose

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 sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient 2,5 g saccharose par cuillère-mesure (5 ml), en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

3. Comment prendre METRONIDAZOLE Suspension ?

Posologie et mode d'emploi

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

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

- Chez l'adulte : 0,5 g/jour à 1,5 g/jour
- Chez l'enfant : 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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

2 à 3 fois par jour, selon les indications.

Durée de 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) est de 7 jours.

La durée de traitement de certaines vaginites (infection du vagin) est de 7 jours.

La durée de traitement de la vaginite à trichomonase (infection due à un parasite) est de 10 jours.

Si vous avez pris plus de METRONIDAZOLE SUSPENSION que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consulter votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

Si vous oubliez de prendre METRONIDAZOLE SUSPENSION

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre METRONIDAZOLE SUSPENSION

Sans objet.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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, goût métallique dans 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 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 (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METRONIDAZOLE Suspension).

- 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 METRONIDAZOLE Suspension).
- 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 (neuropathie sensibles périphériques) se traduisant par les 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, 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 METRONIDAZOLE Suspension ?)
- 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 Suspension ?) ;
- Tendance à la dépression.

Troubles visuels

- Troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie, diminution de la vision, changement de la vision des couleurs ;
- Atteinte/inflammation du nerf optique.

Troubles sanguins

- Taux anormalement bas des 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. Comment conserver METRONIDAZOLE Suspension ?

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

Ne pas utiliser METRONIDAZOLE SUSPENSION après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

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 METRONIDAZOLE Suspension ?

- La substance active est : Métronidazole 125 mg/5ml base sous forme de benzoate de métronidazole BP.
- Les autres composants sont : benzoate de sodium (E211), carboxyméthyl cellulose de sodium, méthyl hydroxybenzoate de sodium (E219), propyl hydroxybenzoate de sodium (E217), gomme guar, édétate disodique, polysorbate 80, aspartam (E951), acide citrique, silice colloïdale anhydre, essence de framboise, saccharose, tartrazine supra (E102), eau purifiée.

Qu'est-ce que METRONIDAZOLE Suspension et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. Flacon de 100 ml.

Détenteur d'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.

E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi (Raj.), India

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 02/2019