ANSM - Mis à jour le : 04/07/2025

Dénomination du médicament

FLAGYL 500 mg, ovule
Métronidazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 500 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL 500 mg, ovule ?
3. Comment utiliser FLAGYL 500 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLAGYL 500 mg, ovule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLAGYL 500 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques antibactériens antiparasitaires de la famille des nitro-5-imidazolés - code ATC : G01AF01

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines vaginites (infections du vagin).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?

N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, ovule :

- 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 d'utiliser FLAGYL 500 mg, ovule.

Avant d'utiliser FLAGYL 500 mg, ovule, prévenez votre médecin si vous présentez :

- Des troubles neurologiques,
- Des troubles psychiatriques,
- Des troubles sanguins,
- Des antécédents de méningites sous métronidazole.

Si vous vous apprêtez à subir un examen sanguin, prévenez le médecin ou l'infirmière qui pratique cet examen que vous prenez FLAGYL 500 mg, ovule. Ce médicament peut affecter les résultats de certains tests sanguins.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par FLAGYL 500 mg, ovule** :

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 rubrique 4). Si ces symptômes surviennent, arrêtez 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 4) : prévenez immédiatement votre médecin 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 à coordonner des mouvements, des vertiges (sensation de « tête qui tourne »), 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 rubrique 4).

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 4).

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).

Ce traitement ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 ou 3 fois par an.

L'utilisation de cet ovule avec des préservatifs ou des diaphragmes peut augmenter le risque de rupture du latex.

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 immédiatement votre médecin 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

Sans objet.

Autres médicaments et FLAGYL 500 mg, ovule

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'alcoolo-dépendance),

- Tout médicament qui pourrait causer des perturbations du rythme cardiaque (également appelées prolongation de l'intervalle QT, visible sur l'électrocardiogramme) tel que certains anti arythmiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), certains antibiotiques et les médicaments utilisés en première intention dans la prise en charge des psychoses (ce qui inclut les délires, les hallucinations, la paranoïa ou les pensées désordonnées),

- Des anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (utilisés dans le traitement des crises d'épilepsie),

- De la rifampicine (préconisée dans le traitement de certaines infections bactériennes dont la tuberculose),

- Du lithium (utilisé pour traiter les maladies mentales),

- Du 5-fluorouracile (médicament anticancéreux),

- Des anticoagulants oraux appelés antivitamines K qui sont prescrits pour éviter la formation de caillots.

FLAGYL 500 mg, ovule avec des aliments et boissons

Evitez 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 (sensation de « tête qui tourne »), confusion, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), convulsions (crises convulsives) ou troubles temporaires de la vision (comme une vision floue ou double) attachés à l'emploi de FLAGYL 500 mg, ovule.

En cas de survenue de ces symptômes, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT UTILISER FLAGYL 500 mg, ovule ?

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Posologie

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

1 ovule par jour par voie vaginale en association si nécessaire avec un traitement par voie orale.

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 vaginale.

L'ovule s'administre en position allongée.

Fréquence d'administration

1 fois par jour.

L'ovule s'administre de préférence le soir au coucher.

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 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.

La durée de ce traitement varie de 7 à 10 jours, selon les indications. Mais, ce traitement ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

Si vous avez utilisé plus de FLAGYL 500 mg, ovule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

Si vous oubliez d'utiliser FLAGYL 500 mg, ovule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FLAGYL 500 mg, ovule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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, troubles 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 rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;
- Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;
- 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 démangeaisons et sensation de brûlure laissant des taches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament.

Manifestations nerveuses

- Atteintes des nerfs des membres (neuropathies sensitives périphériques) se traduisant par des 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 (sensation de « tête qui tourne ») ;

- 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 rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;

- Méningite non microbienne.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES), une maladie cérébrale avec des symptômes tels que des maux de tête, de la confusion, des troubles visuels et des convulsions.

Troubles psychiques

- Hallucinations ;

- Troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions ») ;

- 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 ou chute importante de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang.

Troubles cardiaques

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : perturbations du rythme cardiaque (également appelées prolongation de l'intervalle QT, visible sur l'électrocardiogramme), en particulier lorsque FLAGYL 500 mg, ovule est utilisé avec d'autres médicaments susceptible de provoquer des perturbations du rythme cardiaque.

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 en cas d'insuffisance hépatique nécessitant une transplantation ;

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : i nsuffisance hépatique aiguë chez les patients atteints du syndrome de Cockayne (voir rubrique 2, paragraphe "Avertissements et précautions").

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, ovule ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °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

Ce que contient FLAGYL 500 mg, ovule

- La substance active est :

Métronidazole..... 0,500 g

Pour un ovule

- Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu’est-ce que FLAGYL 500 mg, ovule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'ovules. Boîte de 10.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES FIDIA
1 PARVIS DE LA DEFENSE
IMMEUBLE PAROI NORD DE LA GRANDE ARCHE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES FIDIA
1 PARVIS DE LA DEFENSE
IMMEUBLE PAROI NORD DE LA GRANDE ARCHE
92800 PUTEAUX

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3 ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

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.

<u>En conséquence, pour préserver l’efficacité de ce médicament :</u>

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.