

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **FLAGYL**^{MD}

(métronidazole, crème dosée à 10 % p/p)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre FLAGYL et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de FLAGYL.

Mises en garde et précautions importantes

- Des cas d'insuffisance hépatique grave (ayant parfois mené au décès) ont été signalés avec des produits à base de métronidazole à action générale chez des patients atteints du syndrome de Cockayne. Si vous êtes atteint de syndrome de Cockayne, votre médecin doit surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant et après votre traitement.

Pour quoi FLAGYL est-il utilisé?

FLAGYL appartient au groupe de médicaments appelé antibactériens - antiprotozoaires.

Il peut être utilisé pour traiter :

- des infections du tractus génital (comme la trichomonase : une infection sexuellement transmise, les vaginoses bactériennes : une infection bactérienne du vagin).

Les médicaments antibactériens et antiprotozoaires, comme FLAGYL, ne traitent que les infections bactériennes et à protozoaires. Ils ne traitent pas les infections virales, telles que le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début de votre traitement, FLAGYL doit être utilisé exactement tel qu'indiqué. Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de FLAGYL pourrait entraîner la prolifération de bactéries/protozoaires qui ne seront pas détruits par FLAGYL (résistance bactérienne/protozoaire). Cela signifie que FLAGYL pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur. Ne partagez pas votre médicament avec personne.

Comment FLAGYL agit-il?

FLAGYL agit en tuant les bactéries et les parasites (protozoaires) qui causent des infections dans votre organisme.

Quels sont les ingrédients dans FLAGYL?

Ingrédient médicinal : métronidazole.

Ingrédients non médicinaux : glycérine, monostéarate de glycérine, méthylparabène, eau purifiée, acide stéarique, propylparabène et trolamine.

FLAGYL est disponible sous la forme posologique suivante :

Crème vaginale, 10% p/p.

Ne prenez pas FLAGYL si :

- Vous êtes allergique (hypersensible) au métronidazole, aux nitro-imidazoles (p. ex. tinidazole) ou à n'importe lequel des ingrédients de FLAGYL ou à l'un des constituants du contenant (voir « Quels sont les ingrédients dans FLAGYL? »).
- Vous avez une maladie du système nerveux.
- Vous avez des antécédents des problèmes sanguins.
- Vous avez d'hypothyroïdie (déficit de la glande thyroïde) ou d'insuffisance surrénale (glandes surrénales hypoactives).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLAGYL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte, pensez que vous l'êtes ou envisagez de devenir enceinte;
- allaitez, ou prévoyez d'allaiter, car le métronidazole est excrété dans le lait maternel;
- avez des problèmes hépatiques;
- avez une grave maladie active ou chronique du système nerveux;
- avez une maladie du sang (p. ex. leucémie, hémophilie ou autre). Votre médecin pourrait exiger des prises de sang régulières.

Autres mises en garde à connaître :

Communiquez avec votre médecin si l'un des cas suivants se produit en prenant FLAGYL :

- Vous avez des problèmes de santé mentale. Certaines personnes prenant FLAGYL peuvent éprouver des problèmes de santé mentale tels que des pensées irrationnelles, des hallucinations, un sentiment de confusion ou de dépression, des pensées d'automutilation ou de suicide. Cela peut arriver à des personnes qui n'ont jamais eu de problèmes de santé mentale auparavant.
- Vous pouvez vous sentir somnolente, confuse, éprouver des étourdissements ou des vertiges (sensation de rotation de votre environnement) voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations), avoir des crises (convulsions) ou des problèmes passagers de la vue (comme une vision brouillée ou double). Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines ou d'outils.
- FLAGYL peut causer des engourdissements, des douleurs, des fourmillements, ou un sentiment de faiblesse dans les bras ou les jambes.
- Vous présentez des cas de réactions cutanées sévères (Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre »).
- L'utilisation à long terme de FLAGYL doit être soigneusement évaluée par votre médecin. Son utilisation doit être limitée aux affections décrites dans la section « Pour quoi FLAGYL est-il utilisé? ».
- FLAGYL peut rendre votre urine foncée, ce que l'on ne considère pas préoccupant.

Troubles du foie

- Si vous avez des problèmes de foie, avisez votre médecin.
- Des cas de toxicité hépatique grave ou d'insuffisance hépatique aiguë ayant parfois mené au décès ont été signalés avec des produits à base de métronidazole chez des patients atteints du syndrome de Cockayne.

- Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, votre médecin doit aussi surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant et après un traitement par le métronidazole.
- Dites-le immédiatement à votre médecin et cessez de prendre du métronidazole si vous commencez à présenter tout signe ou symptôme d'un problème de foie. Ceux-ci peuvent comprendre les suivants : maux de ventre, perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau et les yeux), urine foncée, selles de la couleur du mastic (jaunâtre à verdâtre) ou démangeaisons.

Santé reproductive

- Si un(e) partenaire sexuel(le) présente des signes d'infection, il(elle) doit être également examiné(e) et traité(e) par le médecin.
- Les condoms ou les diaphragmes pourraient être moins efficaces lorsque vous utilisez la crème vaginale FLAGYL. Veuillez discuter avec votre professionnel de la santé sur le choix d'une autre méthode contraceptive quand vous utilisez ce médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FLAGYL :

- Anticoagulants, comme la warfarine;
- Lithium (p. ex. Carbolith^{MD}, Duralith^{MD}, Lithane^{MD}, Lithmax^{MD}), un médicament utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- Phénobarbital, un médicament utilisé pour traiter l'anxiété ou maîtriser l'épilepsie;
- Phénytoïne (Dilantin^{MD}), un médicament utilisé pour maîtriser l'épilepsie;
- 5-fluorouracile (p. ex. fluorouracile ou « 5-FU » injectable), un médicament utilisé dans le traitement du cancer;
- Busulfan (Myleran^{MD}), un médicament utilisé dans le traitement du cancer;
- Cyclosporine (Neoral^{MD}), un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire;
- Disulfirame, un médicament utilisé pour traiter l'alcoolisme;
- Vécuronium, un agent utilisé pour détendre les muscles pendant les interventions chirurgicales;
- Médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), comme certains antiarythmiques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque), certains antibiotiques et les psychotropes.

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez FLAGYL et pendant au moins un jour après avoir terminé votre traitement. Toute ingestion d'alcool pendant que vous prenez FLAGYL peut causer des effets secondaires, comme d'avoir des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac, des bouffées de chaleur, des battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations) et des maux de tête.

FLAGYL peut fausser les résultats de certaines analyses de sang. Prévenez votre professionnel de la santé si vous devez subir des analyses de sang pendant votre traitement par FLAGYL.

Comment prendre FLAGYL :

Un applicateur rempli de crème FLAGYL (500 mg) une ou deux fois par jour dans le vagin, 10 ou 20 jours consécutifs, même pendant la période des règles.

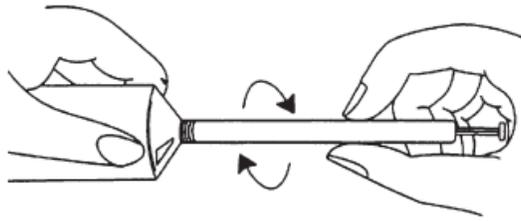
L'applicateur ne doit pas être utilisé après le 7^e mois de grossesse.

Dose habituelle :

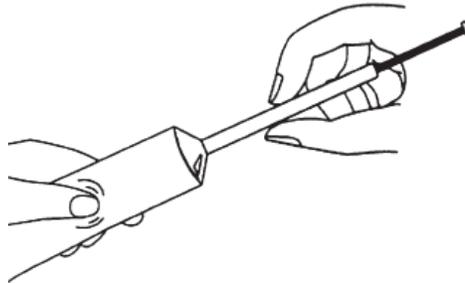
Un applicateur complet délivre 500 mg de métronidazole.

Mode d'emploi :

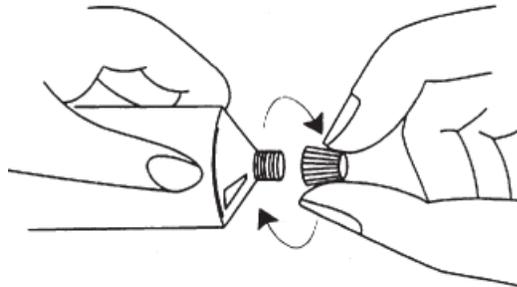
1. Retirez le bouchon du tube de crème et brisez le sceau avec la pointe du bouchon. Vissez l'extrémité ouverte de l'applicateur sur l'extrémité filetée du tube.



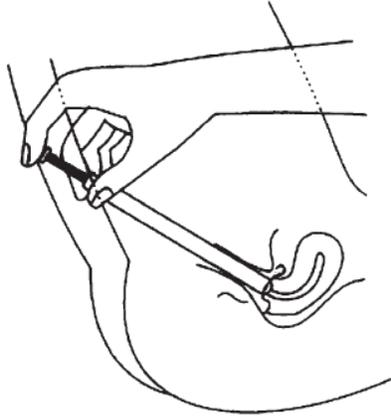
2. En pressant le tube à la base, remplissez l'applicateur jusqu'à ce que le trait rouge sur le piston soit visible.



3. Retirez l'applicateur du tube de crème une fois qu'il est plein. Remettez le bouchon sur le tube de crème.



4. Allongez-vous sur le dos, les jambes levées. Insérez l'applicateur profondément dans le vagin et déposez la crème en appuyant sur le piston.



5. Retirez l'applicateur et lavez-le avec du savon et de l'eau tiède. Rincez abondamment.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLAGYL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre FLAGYL, prenez-le dès que vous vous en souvenez. Cependant, si c'est presque le moment de prendre votre dose suivante, omettez la dose oubliée. N'utilisez pas une dose double pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLAGYL?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLAGYL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Ces effets secondaires peuvent inclure :

- Goût désagréable en bouche
- Langue blanche ou décoloration de la langue
- Nausées, vomissements, dérangement ou maux d'estomac ou diarrhée
- Perte de l'ouïe
- Bruit, comme un bourdonnement, un tintement ou un sifflement entendu dans l'oreille
- Perte d'appétit
- Somnolence ou étourdissements
- Sécheresse du vagin et sensation de brûlure

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; baisse de la pression artérielle; avoir mal au ventre et vomir; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Réactions cutanées sévères (qui peuvent également affecter d'autres organes) : - Desquamation de la peau ou cloques (avec ou sans pus) pouvant également affecter les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeur, jaunissement, coloration violacée) - Enflure et rougeur des yeux ou du visage - Sensation de grippe, fièvre, frissons, courbatures, ganglions enflés, toux - Essoufflement, douleur thoracique ou inconfort			✓
Diarrhée	✓		
Troubles du foie : jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urines foncées inhabituelles, fatigue inhabituelle			✓
Troubles du système nerveux : incapacité à coordonner des mouvements volontaires, des difficultés à utiliser vos bras et vos jambes, des difficultés à parler ou une sensation de confusion, des convulsions, une sensation de			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
fourmillement sur la peau, une raideur de la nuque associée au mal de tête, une extrême sensibilité à la lumière vive			
Fièvre, infections inattendues, ulcères buccaux, ecchymoses, saignements de gencives ou fatigue extrême		✓	
Méningite (inflammation du mince tissu qui enveloppe le cerveau et la moelle épinière) : forte fièvre d'apparition soudaine, maux de tête sévères, raideur au cou, confusion, nausées et vomissements			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales sévères qui peuvent atteindre le dos, particulièrement associées à des nausées, des vomissements et de la fatigue			✓
Problèmes de la vue : vision brouillée ou double		✓	
Sentiment de dépression		✓	
Douleurs dans les yeux		✓	
Irritation à l'endroit de l'application		✓	
Problèmes de santé mentale : pensées irrationnelles, hallucinations, sentiment de confusion ou de dépression			✓
Pensées ou gestes d'automutilation ou de suicide			✓
Vertiges (sensation de rotation de votre environnement)		✓	
Engourdissements, fourmillements, douleurs ou sentiment de faiblesse dans les bras ou les jambes		✓	
Problèmes sanguins (modification du nombre de globules blancs ou de plaquettes sanguines) :		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
infections, fatigue, fièvre, malaises, douleurs et symptômes pseudogrippaux, ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez			
<p>Problèmes cardiaques : battements cardiaques très rapides ou irréguliers, douleurs à la poitrine, étourdissements, faiblesse, vision trouble, évanouissement</p> <p>Ces manifestations peuvent également survenir lorsque FLAGYL est administré en même temps que des médicaments qui peuvent allonger l'intervalle QT (un trouble du rythme cardiaque).</p>			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

FLAGYL doit être conservé entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de FLAGYL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant sanofi-aventis Canada Inc., www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Neoral^{MD} est une marque déposée de Novartis AG

Dilantin^{MD} est une marque déposée de Warner-Lambert Company LLC

Myleran^{MD} est une marque déposée d'Aspen Global Incorporated.

Carbolith^{MD} est une marque déposée de Bausch Health, Canada Inc.

Lithane^{MD} est une marque déposée de Erfa Canada 2012 Inc.

Lithmax^{MD} est une marque déposée de AA Pharma Inc.

Dernière révision : 9 mai 2022