

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Metronidazole Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Metronidazole Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Metronidazole Zentiva contient une substance active agissant sur les infections causées tant par des bactéries que par des organismes unicellulaires. Les agents infectieux que Metronidazole Zentiva combat vivent dans les milieux pauvres ou exempts d'oxygène, et leurs cibles privilégiées sont les organes génitaux ou le système gastro-intestinal.

Metronidazole Zentiva doit être pris exclusivement sur ordonnance médicale.

Votre médecin vous prescrira des comprimés pelliculés de Metronidazole Zentiva, en présence d'une des affections suivantes: infection génitale à *Gardnerella* (vaginite non-spécifique) ou à *Trichomonas*; Infection du système digestif par des *Lambli*a; Infection du système digestif ou du foie par des amibes; Infection provoquée par des bactéries vivant en milieu pauvre ou exempt d'oxygène (bactéries anaérobies).

Metronidazole Zentiva ovules vaginaux vous est prescrit par votre médecin pour le traitement de votre infection par *Trichomonas* comme complément aux comprimés pelliculés.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il peut arriver que Metronidazole Zentiva colore les urines en brun.

Les infections de la sphère génito-urinaire sont des maladies transmissibles. Une hygiène stricte est donc recommandée pour éviter des réinfections. Renseignez-vous aussi au sujet d'un éventuel traitement de votre partenaire.

Il faut éviter d'employer en même temps que les ovules de Metronidazole Zentiva, un diaphragme Ortho-(R) ou des préservatifs à visée contraceptive, car d'une part, la surface du diaphragme ou des préservatifs peut être altérée et d'autre part, l'action des ovules peut être entravée.

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. Metronidazole Zentiva n'agit pas contre tous les microorganismes qu'induisent des infections. L'utilisation d'un médicament non approprié ou mal dosé peut conduire à des complications. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé pour le traitement d'autres maladies et d'autres personnes. Lors d'une récurrence, il est important de ne pas prendre le médicament sans nouvelle consultation de votre médecin.

Quand Metronidazole Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Les personnes allergiques à la substance active de Metronidazole Zentiva ou à des substances chimiquement apparentées ou à l'un des excipients selon la composition doivent s'abstenir d'utiliser ce produit (substance active = métronidazole; famille chimique = dérivés de l'imidazole).

Les patients atteints du syndrome de Cockayne (une maladie génétique héréditaire extrêmement rare) ne doivent pas utiliser Metronidazole Zentiva (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Metronidazole Zentiva?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Metronidazole Zentiva?



Pendant le traitement par Metronidazole Zentiva, ainsi que le jour après, il est recommandé de renoncer à la consommation de boissons alcoolisées ou à des médicaments contenant de l'alcool, car l'absorption simultanée de ces deux produits entraîne des vomissements et des crampes abdominales («effet antabus»). Ne prenez pas Metronidazole Zentiva en même temps que le médicament Antabus®.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. En cas de signes d'effets secondaires tels que confusion, vertige, hallucinations, crampes, troubles visuels transitoires ainsi qu'en cas de troubles de la coordination des mouvements, vous ne devez pas conduire un véhicule ni vous servir de machines ou d'outils.

Si le traitement avec Metronidazole Zentiva est lié à une infection des organes génitaux, les relations sexuelles sont à éviter pendant la durée du traitement.

Lors d'apparition d'effets secondaires (voir «Quels effets indésirables Metronidazole Zentiva peut-il provoquer?», il est indispensable de vous rendre chez votre médecin ou votre pharmacien.

Une surveillance médicale régulière est nécessaire pour tout traitement de plus de 10 jours, ainsi qu'en cas de prise de hautes doses et lors de troubles de la formule sanguine.

Metronidazole Zentiva peut potentialiser l'effet de différents médicaments comme certains anticoagulants ou la ciclosporine.

Les médicaments contre l'épilepsie peuvent diminuer l'efficacité de Metronidazole Zentiva (par ex. phénytoïne, phénobarbital). D'autres médicaments peuvent augmenter l'activité de Metronidazole Zentiva (par ex. cimétidine, un médicament contre l'hyperacidité gastrique).

On a observé des effets indésirables chez des patients ayant reçu simultanément du lithium et du métronidazole, c'est pourquoi un traitement au lithium doit être réduit ou interrompu avant d'administrer du métronidazole. Toute poursuite de traitement doit être strictement contrôlée par votre médecin.

Certaines personnes traitées par Metronidazole Zentiva peuvent présenter des problèmes de santé mentale, tels que des pensées irrationnelles, des hallucinations, se sentir confuses ou déprimées, y compris avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces symptômes peuvent survenir même chez des personnes n'ayant jamais eu auparavant de problèmes similaires. Si vous ou d'autres personnes autour de vous constatez l'un de ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin et stoppez le traitement. De plus, si vous souffrez d'alcoolisme ou de la maladie de Parkinson, ainsi qu'en cas d'utilisation répétée ou prolongée de Metronidazole Zentiva, votre médecin fera preuve de prudence en raison d'un risque de survenue d'une psychose.

Des troubles du système nerveux central et périphérique peuvent apparaître ou s'aggraver lors du traitement avec Metronidazole Zentiva: informez votre médecin et stoppez le traitement si vous avez des vertiges (sensation de mouvement rotatoire, de toupie), si vous présentez une altération du degré de conscience et de la confusion, une altération des capacités de jugement, une somnolence, une paralysie, de la fièvre, si vos muscles ont des spasmes involontaires, si vous ressentez une raideur ou douleur de la nuque, une sensibilité à la lumière, si vous avez une perte de la coordination pour marcher et parler, des tremblements, des troubles de la sensibilité (lésion des nerfs périphériques) pendant votre traitement.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des céphalées (maux de tête), des troubles de la conscience, des troubles de la vision ou des convulsions, car ils pourraient être le signe d'une atteinte neurologique appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome, PRES*). Prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs ou crampes abdominales, ou des diarrhées (parfois sanglantes), car elles pourraient être le signe d'une maladie inflammatoire de l'intestin.

Des cas de toxicité hépatique irréversible sévère/insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas d'issue fatale avec une survenue très rapide après initiation de l'utilisation systémique du métronidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne (voir «Quand Metronidazole Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?»).

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre le métronidazole si vous présentez les symptômes suivants: douleur abdominale, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.



Des cas de réactions cutanées sévères et de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse pouvant potentiellement mettre la vie en danger, ont été rapportés. Les symptômes comprennent des éruptions cutanées pouvant s'étendre à tout le corps avec possiblement des cloques ou un décollement de la peau en particulier autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, potentiellement accompagné de symptômes pseudo-grippaux, fièvre, nausées, vomissements, jaunisse, gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez votre traitement avec Metronidazole Zentiva et prévenez immédiatement votre médecin ou demandez de l'aide médicale.

Dans ce cas, le traitement avec métronidazole ne doit plus jamais être utilisé.

Certaines modifications de l'activité cardiaque visibles à l'électrocardiogramme (ECG) ont été rapportées, en particulier lorsque le métronidazole est utilisé avec des médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT. Vous devez donc informer votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques et/ou si vous prenez d'autres médicaments pouvant causer des modifications de l'ECG (certains médicaments antiarythmiques - médicaments des troubles du rythme cardiaque -, antibiotiques ou psychotropes).

Amidon de blé (contenant du gluten)

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 cœliaque.

Un comprimé de 250 mg ne contient pas plus de 1,6 microgrammes de gluten. Un comprimé de 500 mg ne contient pas plus de 3,3 microgrammes de gluten.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergiques
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Metronidazole Zentiva peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. La sécurité d'une utilisation de Metronidazole Zentiva pendant la grossesse n'est pas suffisamment confirmée. L'utilisation durant les trois premiers mois de grossesse est contre-indiquée. Metronidazole Zentiva ne doit pas être utilisé durant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse, sauf exclusivement en cas d'ordonnance médicale.

L'allaitement doit être évité durant l'utilisation de Metronidazole Zentiva, et jusqu'à 24 heures après la dernière utilisation de Metronidazole Zentiva.

Comment utiliser Metronidazole Zentiva?

Votre médecin fixe la dose et la durée du traitement selon le germe infectieux incriminé.

Posologie pour les comprimés pelliculés:

1. *Infection à Gardnerella vaginalis*: deux schémas thérapeutiques différents sont possibles:

- Soit un comprimé pelliculé de 500 mg 2 - 3 fois par jour pendant 5 - 7 jours;
- Soit une première prise de 4 comprimés pelliculés de 500 mg pris simultanément le premier jour, suivie d'une seconde prise de 4 comprimés pelliculés à 500 mg au 3ème jour de traitement.

Le même traitement est à recommander pour votre partenaire.

2. *Infection à Trichomonas*: deux schémas thérapeutiques différents sont possibles:

- Traitement par dose unique: 4 comprimés pelliculés de 500 mg pris simultanément, de préférence au coucher;
- Cure de 10 jours: un comprimé pelliculé à 250 mg matin et soir pendant 10 jours.



La même dose orale (en comprimés pelliculés) est recommandée pour votre partenaire.

3. *Infection à **Lamblia***: cure pendant 5 jours consécutifs:

- Adultes: 3 x 1 comprimé pelliculé à 250 mg par jour.
- Enfants: 15 mg de métronidazole par kg de poids corporel par jour, répartis en 3 prises. Les comprimés peuvent être utilisés chez les enfants s'ils sont capables d'avaler un comprimé et s'ils ont un poids corporel d'au moins 50kg.

En cas de nécessité, le médecin peut ordonner une seconde cure après 8 jours d'interruption.

4. ***Amibiase***: cure de 7 – 10 jours en cas d'affection aiguë:

- Adultes: un comprimé pelliculé de 500 mg, 3 - 4 fois par jour.
- Enfants: 40 mg par kg de poids et par jour, répartis en 3 - 4 prises.

Les comprimés peuvent être utilisés chez les enfants s'ils sont capables d'avaler un comprimé et s'ils ont un poids corporel d'au moins 19 kg.

5. ***Infection par des bactéries anaérobies***: 1 comprimé pelliculé à 500 mg trois fois par jour pendant au moins 10 jours.

Posologie pour les ovules:

Infections à *Trichomonas*: en complément du traitement oral standard de 10 jours, introduire profondément dans le vagin un ovule à 500 mg, chaque soir, pendant 10 - 20 jours.

Un traitement antibiotique commencé doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin l'a prescrit. Les symptômes disparaissent souvent avant que l'infection elle-même ne soit complètement guérie. Une durée insuffisante, ou un arrêt prématuré du traitement peuvent entraîner une réapparition de l'infection.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Metronidazole Zentiva peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Metronidazole Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Troubles gastro-intestinaux légers avec nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, altération du goût ou perte d'appétit (anorexie), maux de tête, vertiges (sensation de «tête qui tourne») et prurit.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une diarrhée grave et persistante.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Inflammation de la muqueuse orale, cystite, difficultés à la miction, incontinence urinaire et mycose dans la région génitale.

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

- Réactions d'hypersensibilités telles que prurit, éruption cutanée, urticaire, rougeur de la peau avec sensation de la chaleur, fièvre peuvent apparaître ainsi que des réactions allergiques graves avec tuméfactions du visage, de la langue ou du larynx et des palpitations, une dyspnée et une chute de la tension artérielle (jusqu'au choc et au collapsus). Avertissez immédiatement votre médecin si vous observez de telles réactions d'hypersensibilité.
- Troubles psychiatriques: Humeur dépressive, dépression, pensées irrationnelles, hallucinations, idées suicidaires ou pensées d'automutilation (problèmes de santé mentale). Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'une humeur dépressive ou de problèmes de santé mentale.



- Troubles neurologiques: atteintes des nerfs des membres (neuropathies sensitives périphériques) qui se manifestent par des troubles de la sensibilité au niveau des mains/pieds tels que fourmillements, picotements, engourdissements, crampes diffuses; convulsions, insomnie, faiblesses musculaires. Une encéphalopathie ou un syndrome cérébelleux se manifestant par un état de confusion, des troubles de la conscience et du comportement, des difficultés à coordonner les mouvements et la parole, des troubles de la marche, des mouvements involontaires des yeux et des tremblements (généralement réversibles à l'arrêt du traitement). Une inflammation non-infectieuse des tissus entourant le cerveau peut survenir (méningite aseptique) et se manifester par des maux de tête, une fièvre et une raideur de la nuque): prévenez immédiatement votre médecin. Des cas d'une atteinte neurologique appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) ont été rapportés. Si vous présentez des symptômes tels que des céphalées (maux de tête), des troubles de la conscience, des troubles de la vision ou des convulsions, informez-en immédiatement votre médecin.
- Troubles de la vision: troubles visuels temporaires tels que vision double, myopie, vision trouble, diminution de la vision, changement dans la vision des couleurs; atteinte/ inflammation du nerf optique (par ex. douleurs oculaires, impression d'une tache noire ou floue dans le champ de vision).
- Troubles de l'audition: sentiment de surdité allant très rarement jusqu'à la perte de l'audition et aux acouphènes.
- Troubles du foie et du pancréas: informez immédiatement votre médecin si vous présentez symptômes comme des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou une jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), car ils peuvent être le signe d'une atteinte du foie ou du pancréas.
- Réactions cutanées: des cas de réactions cutanées sévères et de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, pouvant potentiellement mettre la vie en danger, ont été rapportés. Les symptômes comprennent une nécrose localisée de la peau ou des plaques rondes rouges ou des éruptions cutanées pouvant s'étendre à tout le corps avec possiblement des cloques ou un décollement de la peau en particulier autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, potentiellement accompagné de symptômes pseudo-grippaux, fièvre, nausées, vomissements, jaunisse, gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez votre traitement par Metronidazole Zentiva et prévenez immédiatement votre médecin.
- Troubles cardiaques: des modifications de l'activité cardiaque (allongement de l'intervalle QT) visibles à l'électrocardiogramme (ECG) ont été rapportées, en particulier lorsque le métronidazole est utilisé avec des médicaments allongeant l'intervalle QT. Si vous ressentez des palpitations, vertiges ou syncopes, vous devez en informer immédiatement votre médecin (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/l'utilisation de Metronidazole Zentiva?»).
- Troubles du système sanguin: baisse des nombres de cellules sanguines, voire insuffisance de la moelle osseuse.
- Autres: une prolifération fongique peut apparaître et entraîner une décoloration de la langue ou une sensation de langue pâteuse.

L'application d'un ovule peut entraîner une sensation de brûlure et une irritation transitoire du vagin qui diminue en cours de traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, fermé, et à l'abri de la lumière.



Les comprimés sont à conserver à 15-30°C.

Les ovules sont à conserver à température ambiante (15-25°C).

A la fin du traitement, rapportez l'emballage entamé à votre médecin ou à votre pharmacien qui s'occuperont de son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Metronidazole Zentiva?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg ou 500 mg de métronidazole. Chaque ovule vaginal contient 500 mg de métronidazole.

Excipients

Comprimés pelliculés: amidon de blé (contient du gluten), povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 20 000.

Ovules vaginaux: glycérides hémi-synthétiques solides.

Numéro d'autorisation

62275, 62276 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Metronidazole Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 250 mg: 20.

Comprimés pelliculés à 500 mg: 4 et 20.

Ovules vaginaux à 500 mg: 10.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

