

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

## Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

## Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

## Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

## Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

## Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

## Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canaux, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canaux.

## Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.



## Déclaration de Maladie

N° M21- 042740

161150

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1604 Société : RAM

☐ Actif ☒ Pensionné(e) ☐ Autre :

Nom & Prénom : TADILI SIJI HAMID

Date de naissance : 16/07/1969

Adresse : 06 Avenue Abdelkrim Khattabi Casablanca Rabat

Tél : 0658438929 Total des frais engagés : Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 18/05/2023

Nom et prénom du malade : TADILI SIJI HAMID Age :

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☒ Conjoint ☐ Enfant

Nature de la maladie : Angiopathie

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : Le : / /

Signature de l'adhérent(e) :

Autorisation CNDP N° : A-A-215 / 2019

## Adresses Mails utiles

- ☐ Réclamation : contact@mupras.com
- ☐ Prise en charge : pec@mupras.com
- ☐ Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**MUPRAS** : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
14/11/2023		5	0	Pr. SEDKI NABILA Otorhinolaryngologie - Chirurgie Vasculaire INPE : 101165843 Tél : 06 61 29 00 01

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur      Date      Montant de la Facture

14/11/23      862,00

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue      Date      Désignation des Coefficients      Montant des Honoraires

# AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien      Date des Soins      Nombre      Montant détaillé des Honoraires

AM    PC    IM    IV

# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

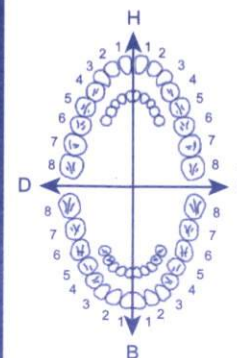
Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

# SOINS DENTAIRES

Dents Traitées    Nature des Soins    Coefficient



COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DEBUT D'EXECUTION

FIN D'EXECUTION

# O.D.F PROTHESES DENTAIRES

# DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H  
25533412    21433552  
00000000    00000000  
D    G  
00000000    00000000  
35533411    11433553  
B

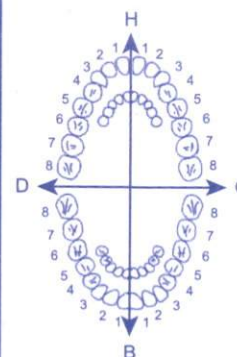
(Création, remont, adjonction)  
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession

COEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS

DATE DU DEVIS

DATE DE L'EXECUTION



VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Dr. SEDKI NABIL  
Angiologie - Chirurgie Vasculaire  
INPE : 101165843  
Tél : 06 61 49 99 01

Temara, le :

14/4/2023



23A1386-03H

TADILI Sidi hamid

Nais : 16/07/1949

DR.SEDKI NABIL

HOPITAL DU

14/04/2023

748 x 6 = 4488

498 x 3 = 1494

251 x 6 = 1506  
2200 x 3 = 6600  
5280

867,00

Sepcan 100 mg 1x1  
Plavix 150 mg 1x1  
Pharmacie de l'Océan  
Ordonnancier N° 32686  
Le 18/04/23  
PRANAL 50 mg 1x1  
Cebol 1x1  
Cebol 1x1

PHARMACIE DE L'OCEAN  
Dr. Abdelkrim El Khattabi  
Tél : 05 37 20 21 76  
32045937

Dr. SEDKI NABIL  
Angiologie - Chirurgie Vasculaire  
INPE : 101165843  
Tél : 06 61 49 99 01





## أوديس 20 ملغ

حيويات صامتة للعصاة البعيدة في بترشامات (أومبرازول)

أقرأ بعناية  
تضمن معمل  
إذا كانت  
العلوات  
احتفظ

1. تعرية  
الشكل  
أوديس

علي من سنة 1970  
2. مكونات الدواء :  
المادة الفعالة:

أومبرازول.....20ملغ

السواغات: كمية كافية لترشمة واحدة  
سواغ ذو تأثير معروف: السكرتور.  
3. النصف الحيوي العلاجي :

يحتوي أوديس على مادة فعالة تسمى أومبرازول oméprazole.  
ويتنسى هذا الدواء للعائلة أوية تسمى مثبطات مضخة المعدة وهو  
يخضع كمية الحمض المفرز في معدنتك.

يستعمل أوديس 20 ملغ لعلاج الأمراض الآتية:

عسر الهضم:  
الجزء الكبدية الثلاثي: يصعد حمض المعدة عبر المريء (الأيوب)  
الرباط بين الحلق والمعدة) ما يؤدي إلى الألم والانتفاخ والحرق.

قرحة الجزء الأعلى من المران (قرحة الإثنا عشرية) أو قرحة  
المعدة.

القرحة المتعفنة بجرثومة تسمى للموية البوابية Helicobacter  
pylori وفي هذه الحالة قد يصف لك طبيب مضادات حيوية لعلاج  
التعفن وشفاء القرحة.

قرحة الاثنا عشرية المتعفنة بتناول مضادات التهاب غير الستيرويدية.  
قد يستعمل أوديس أيضا كوقاية من هذه القرحة إذا كنت تتناول  
هذه المضادات الالتهابية غير الستيرويدية.

تلف الحوض في المعدة بسبب تضخم البنكرياس (متلازمة  
زولنجر-إليسون).

عسر الأضطراب:  
الأطفال الذين يتجاوز عمرهم سنة واحدة والذين يكون وزتهم  
يساوي أو أكثر من 10 كغ

الجزء الكبدية الثلاثي: يصعد حمض المعدة عبر المريء (الأيوب)  
الرباط بين الحلق والمعدة) ما يؤدي إلى الألم والانتفاخ والحرق.

قد تشمل الأعراض عند الأطفال صعود محتوى المعدة إلى الفم  
(ارتقاس) والتقيؤ وارتفاع صعود في الوزن.

الأطفال الذين يزنون من العمر أكثر من 4 سنوات والمرافقين  
القرحة المتعفنة بجرثومة تسمى للموية البوابية Helicobacter  
pylori وفي هذه الحالة قد يصف لك طبيب مضادات حيوية لعلاج  
التعفن وشفاء القرحة.

5. الجرعة ونظام وآلة طريقة تناول. وعند مرار تناول الدواء.  
وقرحة العلاج:  
احرص دائما على تناول هذا الدواء وفقاً للجرعة التي وصفها لك  
الطبيب الخاص بك أو الصيدلي، استشر طبيباً أو الصيدلي إذا كنت  
غير متأكد.

يحدد لك طبيب عدد البترشامات التي تتناولها وفترة الاستعمال.  
حسب حالتك الصحية وسبب.

الحقيقة:

الجرعات اليومية هي أدوية:

استعملها طبقاً للكمية

كيف تتصرف إذا وجدت أنت أو طفلك مضخة في بلع البترشامات:  
فتح أوديس وبلع محتواه مباشرة مع نصف كأس من الماء أو  
وضع الحبوب في ماء غير غاري أو عصير فواكه يحتوي على كمية  
قليلة من الحمض (عصير البرتقال أو التفاح أو الأناناس) أو مربي

قوة الحليب متجانسا)  
قد.  
ع الكاس بلء واشربه.  
أحتوي على الدواء.

LOT 211148  
EXP 04/2024  
PPV 52.80DH

مكونات أخرى يحتوي  
أخرى من مضطحات  
مضخة البروتين (مثل بانثوبرازول لانسوبرازول. الريبازول  
إيسومبرازول).

إذا كنت تأخذ دواء يحتوي على تليفرازين (الذي يستخدم في  
حالة الإصابة بفيرس نقص المناعة للأوديس)  
إذا كنت في حالة للبيئة أعلاه لا تأخذ أوديس 20 ملغ إذا كانت لديك  
مشكلة استنزاف طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوديس 20 ملغ.

الأعراض الجانبية:  
تمثل الحالة الأوية من المحتمل أن يكون لهذا الدواء لتأثيرات غير مرغوب  
فيها رغم أن ذلك لا يخص جميع الأشخاص.

إذا لاحظت أحد هذه الآثار غير المرغوب فيها الفورية ولكن الخطيرة.  
توقف عن تناول أوديس 20 ملغ وسارع إلى الاتصال بالطبيب :  
خول مفاجئ للتنفس الطبيعي إلى صعب أو انتفاخ الشفتين  
واللسان والوجه أو الحس. أو طعم جليدي أو فقدان الوعي أو  
صعوبة في البلع (تفاعلات الحساسية عذرية).

احمرار الجلد طمع مع يثور أو قشور تعلق الجلد. في بعض  
الأحيان يمكن أن تكون البثور كبيرة وصغيرة بنزف في الشفتين  
والعينين والوجه والأنف والأعضاء التناسلية. وقد يدل ذلك على وجود  
متلازمة ستيفنز جونسون أو انحلال الدم الخبي.

قد تكون الصدفة والبول الغاري والغث أعراضاً لمرض الكبد.  
وهناك آثار أخرى جانبية غير مرغوب فيها:

آثار جانبية غير مرغوب فيها شائعة (يمكن أن تظهر في حدود  
شخص واحد من أصل 10):  
الصداع.

تأثيرات على المعدة أو الأمعاء كالإسهال وآلام المعدة والإمساك.  
وانتفاخ البطن.  
الغثيان أو الغرق.

الآثار الجانبية في المعدة.  
الآثار الجانبية لقلبية التردد (يمكن أن تظهر في حدود شخص واحد  
من أصل 100):

تورم القدمين والكاحلين.  
مشاكل النوم (الأرق).  
دوخة. نمل ارتخاء ورغبة في النوم.

تغيرات في نتائج اختبارات الدم التي تضبط طريقة اشتغال  
الكبد.  
طعم جليدي وتورم الوجه.

شعور بالضعف العام ونقص الحيوية والنشاط.  
أثار غير مرغوب فيها نادرة (يمكن أن تظهر في حدود شخص واحد  
من أصل 1000):

اضطرابات الدم مثل انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو  
الصفيحات الدموية. يمكن أن تسبب هذه الآثار ضعف في المناعة.  
كدمات أو تسويف حدوث العدوى.

الحساسية قد تكون أحياناً شديدة جداً بما في ذلك انتفاخ  
الشفتين واللسان والحلق والوجه والصدر.  
انخفاض مستويات الصوديوم في الدم. وقد يؤدي ذلك إلى ارتخاء  
عند بقية ونشطات.

إذا كان البراز يرخ أسود (ملون بالدم).  
إذا كنت تعاني من الإسهال الغاري أو اللسنتير لأن الأمبرازول قد  
يقرب بارتفاع طفيف في الإسهال المعوي.

إذا كانت لديك مشاكل كبدية حادة.  
إذا قمت بتناول دواء بعد العلاج بدواء مشابه لأوديس  
يقلل من حمض المعدة.

يجب إجراء اختبار دم محدد (Chromogranine A).  
إذا كنت تأخذ أوديس 20 ملغ بعد طفولة (أكثر من سنة) فسوف  
يقوم طبيبك بإجراء اختبار دم. يجب أن تأخذ بقاء كل الأعراض  
والأحداث الجديدة أو الاستثنائية عند تناولك للطبيب.

أخذ مضطحات مضخة البروتين مثل أوديس 20 ملغ. وخصوصاً إذا  
تعدت مدة العلاج أكثر من سنة. قد يزيد قليلاً من خطر حدوث  
الورك والرسغ أو العدوى الففري. أخبر طبيبك إذا كان لديك مرض  
هشاشة العظام أو إذا كنت تأخذ الكورتكويدات (corticoides)

(والتي يمكن أن تزيد من خطر هشاشة العظام).  
إذا تعرضت لطرح جلدي خاصة في المناطق المعرضة للشمس. أخبر  
طبيبك في أقرب وقت ممكن. حيث قد يشار إلى التوقف عن تناول  
أوديس 20 ملغ. لا تنس أن تذكر أي دواء أخرى مثل الأناب في  
الفاصل.

الأطفال:  
قد يحتاج بعض الأطفال المصابين بمرض مزمن إلى علاج طويل  
الأمد. على الرغم من عدم التسمية بعد في ذلك. لا تعطي هذا الدواء  
للأطفال من سن 10 سنة أو أقل من 10 كغ.

الإشارات المتعلقة بالسواغات ذات تأثير معروف:  
نظراً لاحتواء هذا الدواء على السكرتور فإنه يخصص لاستعماله في  
حالة حساسية ضد الفيركوز أو الإصابة بسوء امتصاص الفركوز أو  
الفاكتورز أو نقص في أنزيم السكر (إيزومالتاز (المرض وراثية نادرة).

9. التفاعل مع الأدوية وغيرها من التفاعلات:  
تناول أوديس أخرى:

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

لا يجب أن تتناول أوديس 20 ملغ إذا كنت تتناول دواء يحتوي على  
نيليميتازين (يستعمل لعلاج آلام فقدان الذاكرة).

عليك أن تجنب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية الآتية:  
20 ملغ في بترشامات على أوديس أخرى كما أن بعض الأدوية قد يكون لها  
تأثير على أوديس 20 ملغ.

# Cédol®

PARACETAMOL + CODÉINE

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### COMPOSITION

Paracétamol .....  
Phosphate de codéine hémi-hydraté .....  
(Quantité correspondante en codéine base) .....  
Excipients q.s.p. ....

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable - boîte de 20.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE CENTRAL ET PERIPHERIQUE (N. Système N.)

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense, qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol utilisé seul.

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol ou à la codéine
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- Allaitement

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin avec des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant d'expectoration, en cas de maladie du foie ou d'insuffisance rénale ainsi que chez les sujets âgés, un avis médical est indispensable. Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

La prise de boissons alcoolisées durant le traitement est déconseillée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent.  
Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (cf. posologie).

# Cédol®

PARACETAMOL + CODÉINE

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### COMPOSITION

Paracétamol .....  
Phosphate de codéine hémi-hydraté .....  
(Quantité correspondante en codéine base) .....  
Excipients q.s.p. ....

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable - boîte de 20.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE CENTRAL ET PERIPHERIQUE (N. Système N.)

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense, qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol utilisé seul.

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol ou à la codéine
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- Allaitement

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin avec des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant d'expectoration, en cas de maladie du foie ou d'insuffisance rénale ainsi que chez les sujets âgés, un avis médical est indispensable. Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

La prise de boissons alcoolisées durant le traitement est déconseillée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent.  
Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (cf. posologie).

# Cédol®

PARACETAMOL + CODÉINE

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### COMPOSITION

Paracétamol ..... 1g  
Phosphate de codéine hémi-hydraté ..... 1g  
(Quantité correspondante en codéine base) ..... 1g  
Excipients q.s.p. .... é.

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable - boîte de 20.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE CENTRAL ET PERIPHERIQUE (N. Système N.)

### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Traitement chez l'adulte des douleurs d'intensité modérée à intense, qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol utilisé seul.

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- allergie connue au paracétamol ou à la codéine
- maladie grave du foie,
- chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- Allaitement

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin avec des médicaments contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant d'expectoration, en cas de maladie du foie ou d'insuffisance rénale ainsi que chez les sujets âgés, un avis médical est indispensable. Ne pas utiliser ce médicament de façon prolongée en raison du risque de dépendance.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

La prise de boissons alcoolisées durant le traitement est déconseillée.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent.  
Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (cf. posologie).



# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins, car il convient alors de modifier la posologie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV: 25DH00

PER: 09/27

LOT: L3346





# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins, car il convient alors de modifier la posologie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV: 25DH00

PER: 09/27

LOT: L3346



# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins, car il convient alors de modifier la posologie.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV: 25DH00

PER: 09/27

LOT: L3346



# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE** utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

**Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins**, car il convient alors de modifier la posologie.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV: 25DH00

PER: 09/27

LOT: L3346





# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE** utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

**Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins**, car il convient alors de modifier la posologie.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV:25DH00

PER:09/27

LOT:L3346



# Tramal® 50 mg gélule

# Tramal® 100 mg suppositoire

Chlorhydrate de tramadol

## Composition

**Principe actif :** Une gélule de Tramadol  
Un suppositoire de Tramadol

**Excipients :** Q.S.P une gélule ou un suppositoire

## Forme pharmaceutique

Gélule : boîte de 10 ; Suppositoire : boîte de 10

## Dans quels cas utiliser Tramal® ?

Tramal® est un antalgique préconisé dans le traitement de la douleur chez l'adulte.

## Dans quels cas ne pas utiliser Tramal® ?

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE** utilisé dans les cas suivants :

- allergie au tramadol ou aux morphiniques,
- intoxication aiguë ou surdosage avec les produits agissant sur le système nerveux central (alcool, somnifères, autres médicaments contre la douleur),
- traitement simultané ou récent par certains antidépresseurs,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie sévère du foie,
- enfant de moins de 15 ans,
- allaitement,
- épilepsie non contrôlée par un traitement (cf. Mises en garde),
- association avec la buprenorphine, la nalbuphine, la pentazocine,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin.

- pendant la grossesse,

- en association avec la carbamazépine (médicament de l'épilepsie).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## De quoi faut-il tenir compte lors de la grossesse et de l'allaitement ?

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. Par mesure de prudence, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement. D'une façon générale, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament au cours de la grossesse.

## Quelles sont les précautions à prendre ?

**Prévenez votre médecin en cas de maladie grave du foie ou des reins**, car il convient alors de modifier la posologie.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Conducteurs et utilisateurs de machines :

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur le fait que Tramal® peut entraîner un risque de somnolence. Ce risque est majoré en cas de prise d'alcool ou de médicaments sédatifs.

## Mises en garde :

L'utilisation prolongée de ce médicament peut conduire à un état de dépendance. Respectez la prescription de votre médecin.

PPV:25DH00

PER:09/27

LOT:L3346





- chez l'adulte : de 0,750 g/jour à 2 g/jour,
  - chez l'enfant : 500 mg/jour à 20-40 mg/jour.
- Dans certains cas, votre partenaire doit être impérativement traité, qu'il présente ou non des signes cliniques.

DANS TOUTES LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Vie orale.

Avaler les comprimés avec de l'eau.

#### Fréquence d'administration

1 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 lambiase (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, pour la trichomonase (infection due à un parasite), c'est un traitement en une prise unique.

**Si vous avez pris plus de FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé 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.

#### 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 ensaïement 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 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aigüe généralisée) (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL ?) ; 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 sensitive périphérique) 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, 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 FLAGYL ?) ; 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 FLAGYL ?) ; 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.

**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 à 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 l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanoofi.com.

Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jeter 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, comprimé pelliculé**

La substance active est : Métronidazole ..... 500,00 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :** Amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 2000.

**Qu'est-ce que FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 20.

**La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est :** janvier 2021.

Tableau A (Liste I).

#### 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.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**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.**

#### Titulaire d'AMM au Maroc :

Sanoofi-aventis Maroc, Route de Rabat R.P.I, Ain Sebaâ, Casablanca.

Lahcen BOUCHAOUI, Pharmacien Responsable.

#### Nom et adresse du fabricant :

Madphar, Boulevard ALKIMIA N°6 Ql-Sidi Bernoussi, Casablanca.



# FLAGYL® 500 mg



PER. : 08 2027  
LOT : ZCE20F  
P.P.Y. : 49D80

FLAGYL 500 mg  
CP PEL B20



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).

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).

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).

**1. LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT**

Vous devez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament n'est pas personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de votre 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.

**2. QUELQUES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule ?**

**N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule :**

- Si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazoles (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bœuf, en raison de la présence d'un bœuf de lait (gluten).

de (gluten).

de (gluten).

de (gluten).

**3. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Avant d'utiliser FLAGYL, prévenez votre médecin ou votre pharmacien :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par FLAGYL :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Après avoir pris FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Après avoir pris FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Après avoir pris FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Après avoir pris FLAGYL 500 mg, comprimé pellicule :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**6. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**7. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**8. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**9. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**10. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**11. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**12. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**13. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**14. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**15. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

**16. D'autres effets indésirables éventuels ?**

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- des troubles neurologiques, - des troubles psychiatriques, - des troubles sanguins.

- chez l'adulte : de 0,750 g/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 TOUTES LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Voie orale.

Avaler les comprimés avec de l'eau.

#### Fréquence d'administration

1 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 sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particuliers : la durée de traitement de la lamblase (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; pour la trichomonase (infection due à un parasite), c'est un traitement en une prise unique.

**Si vous avez pris plus de FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé 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.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL 7); • très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aigue généralisée) (voir Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGYL 7); • 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 sensitives 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, 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 FLAGYL 7); • 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 FLAGYL 7); • 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.

**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 à 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 l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanoft.com.

Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander 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, comprimé pelliculé**

La substance active est : Métronidazole ..... 500,00 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :** Amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 2000.

**Qu'est-ce que FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 20.

**La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est :** janvier 2021.

Tableau A (Liste I).

#### 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 inutile cet médicament, si vous ne respectez pas : • la dose à prendre, • les moments de prise, • et la durée de traitement.

#### En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

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, rappez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

#### Titulaire d'AMM au Maroc :

sanoft-aventis Maroc. Route de Rabat R.P.1, Ain Seba, Casablanca.  
Nahen BOUCHAOUIR, Pharmacien Responsable.

#### Nom et adresse du fabricant :

Magphar. Boulevard ALKIMIA N°6 Q1-Sidi Bernoussi, Casablanca.

# FLAGYL® 500 mg

Métronidazole

Comprimé pelliculé

SANOFI

**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.

## 1. QU'EST-CE QUE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques antibactériens anti-parasitaires de la famille des nitro-5-imidazoles - code ATC : J01XD01 - P01AB01

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections à germes sensibles (bactéries, parasites).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

### N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au métronidazole, à un médicament de la famille des imidazoles (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten), si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans (voir Avertissements et précautions).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé.

### Mises en garde et précautions d'emploi

Avant d'utiliser FLAGYL, 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 FLAGYL :

Dès la première dose, il existe un risque 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 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 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 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.

LOT : 2262020-  
PER : 08 2027

FLAGYL 500 mg  
CP PEL 820

P.P.V. : 49D80



Si vous prenez ce médicament si prise de ce médicament peut être soignée (recherche de tréponèmes).

pratique aigue, y compris des cas du syndrome de Cockayne ont idazole.

Le patient doit également pendant votre traitement par

interrompre votre traitement 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 décolorées.

### 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 s'étouffer. Il existe d'autres présentations pharmaceutiques avec cet antibiotique adaptées au jeune enfant.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLAGYL 500 mg.

### Autres médicaments et FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé

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'alcool-dépendance).

### FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Éviter 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, confusion, hallucinations, convulsions ou troubles de la vision attachés à l'emploi de ce médicament.

### FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé contient 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 d'une maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 16,43 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « N'utilisez jamais FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé »).

### 3. COMMENT PRENDRE FLAGYL 500 mg, comprimé pelliculé ?

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de six ans. Chez l'enfant de moins de six 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 : de 0,750 g/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.

#### Fréquence d'administration

1 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 lamblase (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; pour la trichomonase (infection due à un parasite), c'est un traitement en une prise unique.

Si vous avez pris plus de FLAGLY 500 mg, comprimé pelliculé 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.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES 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 ensation 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 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLAGLY 7) ; 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 FLAGLY 7) ; 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 sensitive périphérique) 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, 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 FLAGLY 7) ; 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 FLAGLY 7) ; 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.

**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 à 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 l'adresse email : pharmacovigilance.maroc@sanofti.com.

Tel standard : +212 (0)5 22 66 90 00.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER FLAGLY 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 FLAGLY 500 mg, comprimé pelliculé

La substance active est : Métronidazole ..... 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :** Amidon de blé, povidone K30, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 2000.

**Qu'est-ce que FLAGLY 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 20.

**La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est :** janvier 2021.

Tableau A (Liste I).

#### 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.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

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, rappelez à votre pharmacien toutes

les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

#### Titulaire d'AMM au Maroc :

Sanofti-aventis Maroc. Route de Rabat R.P.1, Ain Sebaâ, Casablanca.

Lahcen BOUCHADJOUR, Pharmacien Responsable.

#### Nom et adresse du fabricant :

Maphar. Boulevard ALKIMIA N°6 Ql-Sidi Bernoussi, Casablanca.



- Si vous avez des problèmes né(e) avec ou avez à l'ECG, qui est un en

LOI: 582205  
PFR: 12/2025  
[...]

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.
- Si vous avez d'autres questions, si vous ne sentez pas mieux ou si vous avez des effets indésirables, consultez votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit en cas de symptômes identiques, cela prouve que vous souffrez d'une allergie.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, consultez votre médecin.

74180

1. Qu'est-ce que **SEPCEN®** et dans quels
2. Quelles sont les informations à connaître
3. Comment prendre **SEPCEN®** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **SEPCEN®** ?
6. Informations supplémentaires.

évanouissements, ou  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**.

- **Effets indésirables**  
antibactériens de type  
indésirables très rares  
(années), invalidant ou  
les muscles et les ar-  
sensations anormales  
engourdissement ou u-  
de la vue, du goût, de  
intense et de trouble  
Si vous présentez l'un  
votre médecin avant  
votre traitement en en-
- Une douleur et un gon-  
flements peuvent survien-  
ans), si vous avez eu  
traitement par des co-  
premières 48 heures  
Des les premiers signe  
du poignet, du coude,  
et mettez le membre à  
rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez un  
qui peut être de  
immédiatement au ser-  
avec des corticostéroï-  
• Si vous ressentez so-  
lit, ou si vous remarque  
nouvelle apparition de  
vous devez en informe-  
• Si si vous souffrez d'é-  
accident vasculaire ce-  
produire, si tel était vo-  
• Dans de rares cas,  
sensation de brûlure,  
survenir, en particulier  
de prendre **SEPCEN®**  
un état potentiellement  
• Des réactions psychi-  
souffrez de dépression  
**SEPCEN®**. Si cela se p-
- Les antibiotiques de  
sucres dans le sang au  
sucres dans le sang en-  
hypoglycémique) dans  
est important à prendre  
sucres dans le sang doi-  
• Vous pouvez souffrir  
plusieurs semaines ap-  
de ces diarrhées, ou  
immédiatement de pro-  
médicaments visant à
- Si si vous avez des  
immédiatement un opht-
- Votre peau devient  
**SEPCEN®**. Évitez de  
ceux utilisés dans le  
• Si si vous devez subir  
laboratoire d'analyses  
• Si si vous avez des  
éventuellement être ad-  
• **SEPCEN®** peut provo-  
de l'appétit, ictere (jaun-  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**
- **SEPCEN®** peut entra-

**SEPCEN®** contient une substance active, la ciprofloxacine.

**Chez l'adulte :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique supplémentaire pourra vous être prescrit en complément de **SEPCEN®**.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisée chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

- Ne prenez jamais SEPCEN® :

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans **SEPCEN®** (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

- Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **SEPCEN®** :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant **SEPCEN®**, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **SEPCEN®** :

• Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement :

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que **SEPCEN®** :

- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;

- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de " renflement " d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes,



- Si vous avez des problèmes né(e) avec ou avez à l'ECG, qui est un en

LOI: 582205  
PFR: 12/2025  
[...]

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.
- Si vous avez d'autres questions, si vous ne sentez pas mieux ou si vous avez d'autres symptômes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Utilisez-le conformément aux indications. En cas de symptômes identiques, cela peut être un signe de complication. Consultez votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

74180

1. Qu'est-ce que **SEPCEN®** et dans quels
2. Quelles sont les informations à connaître
3. Comment prendre **SEPCEN®** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **SEPCEN®** ?
6. Informations supplémentaires.

évanouissements, ou  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**.

- **Effets indésirables**  
antibactériens de type  
indésirables très rares  
(années), invalidant ou  
les muscles et les ar-  
sengations anormales  
engourdissement ou u-  
de la vue, du goût, de-  
intense et de trouble  
Si vous présentez l'un  
votre médecin avant  
votre traitement en
- Une douleur et un gon-  
flements peuvent surve-  
nir, si vous avez eu  
traitement par des co-  
premières 48 heures  
Des les premiers signe  
du poignet, du coude,  
et mettez le membre à  
rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez un  
qui peut être de  
immédiatement au ser-  
avec des corticostéroï-  
• Si vous ressentez so-  
lit, ou si vous remarque  
nouvelle apparition de  
vous devez en informe-  
• Si vous souffrez d'épi-  
accident vasculaire ce-  
produire, si tel était vo-  
• Dans de rares cas,  
sensation de brûlure,  
survenir, en particulier  
de prendre **SEPCEN®**  
un état potentiellement  
• Des réactions psychi-  
souffrez de dépression  
**SEPCEN®**. Si cela se p-  
• Les antibiotiques de  
sucres dans le sang au-  
sucres dans le sang en-  
hypoglycémique) dans  
est important à prendre  
sucres dans le sang doi-  
• Vous pouvez souffrir  
plusieurs semaines ap-  
de ces diarrhées, ou  
immédiatement de pro-  
médicaments visant à  
• Si vous avez des  
immédiatement un opht-  
• Votre peau devient  
**SEPCEN®**. Évitez de  
ceux utilisés dans le  
• Si vous devez subir  
laboratoire d'analyses  
• Si vous avez des  
éventuellement être ad-  
• **SEPCEN®** peut provo-  
de l'appétit, ictere (jaun-  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**  
• **SEPCEN®** peut entra-

**SEPCEN®** contient une substance active, la ciprofloxacine.

**Chez l'adulte :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique supplémentaire pourra vous être prescrit en complément de **SEPCEN®**.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisée chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?

- **N ne prenez jamais SEPCENO® :**
- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans **SEPCENO®** (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

- Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **SEPCEN®** :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant **SEPCEN®**, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **SEPCEN®** :

• Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement :

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que **SEPCEN®** :

- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;

- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de " renflement " d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

- Si vous avez des problèmes né(e) avec ou avez à l'ECG, qui est un en

LOI: 582205  
PFR: 12/2025  
[...]

- 74180

de SE  
diatem  
NO. Vo  
ergique  
e, il exist  
r les

- évanouissements, ou  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**.
- **Effets indésirables**  
antibactériens de type  
indésirables très rares  
(années), invalidant ou  
les muscles et les ar-  
sengations anormales  
engourdissement ou u-  
de la vue, du goût, de  
intense et de trouble  
Si vous présentez l'un  
votre médecin avant  
votre traitement en
  - Une douleur et un gon-  
flements peuvent surve-  
nir, si vous avez eu  
traitement par des co-  
premières 48 heures  
Des les premiers signe  
du poignet, du coude,  
et mettez le membre à  
rupture d'un tendon.
  - Si vous ressentez un  
qui peut être de  
immédiatement au ser-  
avec des corticostéroï-  
• Si vous ressentez so-  
lit, ou si vous remarque  
nouvelle apparition de  
vous devez en informe-  
• Si vous souffrez d'épi-  
accident vasculaire ce-  
produire, si tel était vo-  
• Dans de rares cas,  
sensation de brûlure,  
survenir, en particulier  
de prendre **SEPCEN®**  
un état potentiellement  
• Des réactions psychi-  
souffrez de dépression  
**SEPCEN®**. Si cela se p-  
• Les antibiotiques de  
sucre dans le sang au-  
sucre dans le sang en-  
hypoglycémique) dans  
est important à prendre  
sucre dans le sang doi-  
• Vous pouvez souffrir  
plusieurs semaines ap-  
de ces diarrhées, ou  
immédiatement de pro-  
médicaments visant à  
• Si vous avez des  
immédiatement un opht-  
• Votre peau devient  
**SEPCEN®**. Évitez de  
ceux utilisés dans le  
• Si vous devez subir  
laboratoire d'analyses  
• Si vous avez des  
éventuellement être ad-  
• **SEPCEN®** peut provo-  
de l'appétit, ictere (jaun-  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**  
• **SEPCEN®** peut entra-

**SEPCEN®** contient une substance active, la ciprofloxacine.

**Chez l'adulte :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique supplémentaire pourra vous être prescrit en complément de **SEPCEN®**.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisée chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?

- Ne prenez jamais SEPCEN® :

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans **SEPCEN®** (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

- Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **SEPCEN®** :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant **SEPCEN®**, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **SEPCEN®** :

• Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement :

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que **SEPCEN®** :

- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie :

- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;
- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**SEPCEN® 250 mg, SEPCEN® 500 mg et SEPCEN® 750 mg**  
**Boîte de 10 comprimés pelliculés**  
**D.C.I : Ciprofloxacine**

**Veillez lire attentivement l'intégralité**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous avez besoin de votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit en cas de symptômes identiques, cela prouve que vous avez une infection bactérienne.
- Si l'un des effets indésirables énumérés dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

**• Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que **SEPCEN®** et dans quels cas il est utilisé.
2. Quelles sont les informations à connaître.
3. Comment prendre **SEPCEN®** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver **SEPCEN®** ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE SEPCEN® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique :** Fluoroquinolone - code ATC : J01MA02.

**SEPCEN®** contient une substance active, la ciprofloxacine.

La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

**Chez l'adulte :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de **SEPCEN®**.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?**

**• Ne prenez jamais SEPCEN® :**

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans **SEPCEN®** (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

**• Mise en garde et précaution d'emploi :**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **SEPCEN®** :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant **SEPCEN®**, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

**Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEPCEN® :**

Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que **SEPCEN®** ;

• Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;

• Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;

• Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;

• Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;

• Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;

• Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

maladie de Behçet, l'infarctus (une maladie des artères).  
• Si vous avez des problèmes rénaux (une maladie des reins) ou des problèmes hépatiques (une maladie du foie) ou si vous êtes enceinte ou avez récemment été enceinte, ou si vous envisagez d'être enceinte, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**, car il existe un risque pour le fœtus ou pour l'enfant à naître.

ans le cas contraire, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.  
• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**, car il existe un risque de vision floue ou de double vision, ou de problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

de **SEPCEN®** peut entraîner des effets indésirables graves, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.  
• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

évènements, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.  
• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.  
• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.

• Si vous avez des problèmes de vision, consultez votre médecin avant de prendre **SEPCEN®**.



maladie de Behçet, l'infé-

LOI: 582205  
PFR: 12/2025  
[...]

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.
- Si vous avez d'autres questions, si vous ne sentez pas mieux ou si vous avez d'autres symptômes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut leur nuire.
- En cas de symptômes identiques, cela peut être un signe de réaction allergique. Consultez votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, consultez votre médecin.
- Dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

74180

1. Qu'est-ce que **SEPCEN®** et dans quels
2. Quelles sont les informations à connaître
3. Comment prendre **SEPCEN®** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **SEPCEN®** ?
6. Informations supplémentaires.

180

évanouissements, ou arrêtez de prendre SE

- Effets indésirables antibactériens de type indésirables très rare (années), invalidants ou les muscles et les sensations anormales engourdissement ou de la vue, du goût, de intense et de troubles

Si vous présentez l'un  
votre médecin avant  
votre traitement en en

- Une douleur et un gonflement peuvent survenir (dans les 2 à 3 jours) si vous avez eu

traitement par des co  
premières 48 heures c

- Dès les premiers signes  
du poignet, du coude,  
et mettez le membre à  
rupture d'un tendon.

- Si vous ressentez un

immédiatement au ser-  
avec des corticostéroï-

- Si vous ressentez soif, lit, ou si vous remarquez

nouvelle apparition de  
vous devez en informer

- Si vous souffrez d'ép
- accident vasculaire cé

- Dans de rares cas,

sensation de brûlure,  
survenir, en particulier

- de prendre **SEPCEN®**  
un état potentiellement

- Des réactions psychiques : si vous souffrez de dépression

- Les antibiotiques de

sucre dans le sang au-  
sucre dans le sang en  
hypoglycémique) dans

est important à prendre  
sucre dans le sang doit

- Vous pouvez souffrir plusieurs semaines après

plusieurs semaines après  
de ces diarrhées, ou  
immédiatement de pr

- Si vous avez des tr

- Votre peau devient

- SEPCEN®.** Évitez de vous  
ceux utilisés dans les c

• **Sei cento** peut entra

- Si vous avez des problèmes né(e) avec ou avez à l'ECG, qui est un en

LOI: 582205  
PFR: 12/2025  
[...]

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la consulter.
- Si vous avez d'autres questions, si vous ne sentez pas mieux ou si vous avez des effets indésirables, consultez votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit en cas de symptômes identiques, cela prouve que vous en avez besoin.
- Si l'un des effets indésirables devient gênant, consultez votre médecin.

74180

1. Qu'est-ce que **SEPCEN®** et dans quels
2. Quelles sont les informations à connaître
3. Comment prendre **SEPCEN®** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **SEPCEN®** ?
6. Informations supplémentaires.

évanouissements, ou  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**.

- **Effets indésirables**  
antibactériens de type  
indésirables très rares  
(années), invalidant ou  
les muscles et les ar-  
sensations anormales  
engourdissement ou u-  
de la vue, du goût, de  
intense et de trouble  
Si vous présentez l'un  
votre médecin avant  
votre traitement en en-
- Une douleur et un gon-  
flements peuvent survien-  
ans), si vous avez eu  
traitement par des co-  
premières 48 heures  
Des les premiers signes  
du poignet, du coude,  
et mettez le membre à  
rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez un  
qui peut être de  
immédiatement au ser-  
avec des corticostéroï-  
• Si vous ressentez so-  
lit, ou si vous remarque  
nouvelle apparition de  
vous devez en informe-  
• Si vous souffrez d'épi-  
accident vasculaire ce-  
produire, si tel était vo-  
• Dans de rares cas,  
sensation de brûlure,  
survenir, en particulier  
de prendre **SEPCEN®**  
un état potentiellement  
• Des réactions psychi-  
souffrez de dépression  
**SEPCEN®**. Si cela se p-
- Les antibiotiques de  
sucré dans le sang au  
sucré dans le sang en-  
hypoglycémique) dans  
est important à prendre  
sucré dans le sang doi-  
• Vous pouvez souffrir  
plusieurs semaines ap-  
de ces diarrhées, ou  
immédiatement de pro-  
médicaments visant à  
• Si vous avez des  
immédiatement un opht-
- Votre peau devient  
**SEPCEN®**. Évitez de  
ceux utilisés dans le  
• Si vous devez subir  
laboratoire d'analyses  
• Si vous avez des  
éventuellement être ad-  
• **SEPCEN®** peut provo-  
de l'appétit, ictere (jaun-  
arrêtez de prendre **SEPCEN®**.
- **SEPCEN®** peut entra-

**SEPCEN®** contient une substance active, la ciprofloxacine.

**Chez l'adulte :**

**SEPCEN®** est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique supplémentaire pourra vous être prescrit en complément de **SEPCEN®**.

**Chez l'enfant et l'adolescent :**

SEPCEN® est utilisée chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

**SEPCEN®** peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

- Ne prenez jamais SEPCEN® :

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans **SEPCEN®** (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

- Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre **SEPCEN®** :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant **SEPCEN®**, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **SEPCEN®** :

• Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement :

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que **SEPCEN®** :

- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;

- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie.

- Si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de "renflement" d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) :

- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique);
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de

- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections cardiovasculaires (par exemple des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou de l'hyperlipidémie).

prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la