

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2017

Dénomination du médicament

BIRODOGYL, comprimé pelliculé
Spiramycine, métronidazole

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIRODOGYL, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIRODOGYL, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : associations d'antibactériens spiramycine+metronidazole - code ATC : J01RA04
Ce médicament est une association d'antibiotiques antibactériens de la famille des macrolides et de la famille des imidazolés.

Ce médicament est indiqué dans :

- le traitement des infections buccales et dentaires (abcès dentaires, phlegmons, infections des glandes salivaires),
- la prévention des infections locales pouvant survenir après une chirurgie de la bouche et des dents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BIRODOGYL, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la spiramycine et/ou au métronidazole et/ou à la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) et/ ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si le patient est âgé de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé.
Avant d'utiliser BIRODOGYL comprimé pelliculé, prévenez votre médecin si vous présentez :

- des troubles neurologiques,

- des troubles psychiatriques,
- des troubles sanguins,
- des antécédents de méningites sous métronidazole.
- une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). L'utilisation de BIRODOGYL comprimé pelliculé est alors déconseillée en raison de la présence de sorbitol.
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques : il faut être prudent avec ce type de médicament si vous êtes né avec ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé à l'électrocardiogramme (ECG)), si vous avez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez un cœur affaibli (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, ou si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et BIRODOGYL »).
- vous-même ou un membre de votre famille, un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (maladie héréditaire des globules rouges) car un risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) existe avec la spiramycine contenue dans BIRODOGYL.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par BIRODOGYL comprimé pelliculé** :

- Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère et soudaine (choc anaphylactique, oedème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.
- La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de métronidazole seul ou associé dans un même médicament à une autre substance active.
- Des cas de réactions cutanées sévères à type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportés avec la SPIRAMYCINE/METRONIDAZOLE. Prévenez immédiatement votre médecin en cas de survenu de ce type d'effet.
- 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 (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il convient d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.
- Lors de traitement prolongé, il faut surveiller l'apparition potentielle de troubles nerveux comme des fourmillements, une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges, des convulsions. Il est alors important de prévenir votre médecin.
- En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens sanguins votre numération formule sanguine.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire : la prise de ce médicament peut perturber les résultats de certains examens de laboratoire (recherche de tréponèmes) en positivant faussement un test (test de Nelson).
- Des cas de toxicité hépatique sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas entraînant une issue fatale, chez des patients atteints du syndrome de Cockayne ont été rapportés avec des produits contenant du métronidazole.

Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant votre traitement par métronidazole et après le traitement.

Informez votre médecin 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 démangeaisons.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIRODOGYL.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BIRODOGYL, 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'alcoololo-dépendance).

BIRODOGYL, 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.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel qu'en soit le terme.

Le métronidazole et la spiramycine passant dans le lait maternel, éviter de prendre ce médicament en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de vertiges, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles de la vision, attachés à l'emploi de ce médicament.

BIRODOGYL, comprimé pelliculé contient du sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?

Posologie

À titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Adulte et enfant de plus de 15 ans : 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

En 2 à 3 prises par jour, au cours d'un repas.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement 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.

Si vous avez pris plus de BIRODOGYL, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Manifestations digestives

- troubles digestifs non graves : fréquemment, des douleurs au niveau de l'abdomen, des 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).inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte d'appétit,
- colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales).

Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses

- bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre ;
- urticaire (éruption cutanée analogue à celle que provoque la piqûre d'ortie), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ? ») ;
- très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé? ») ;
- éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson). Si cet effet survient, vous ne devrez plus jamais prendre de médicament contenant de la spiramycine ou du métronidazole ;
- érythème 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 BIRODOGYL comprimé pelliculé?) ;

- 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 de prendre BIRODOGYL ? ») ;
- 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

- anémie avec possible destruction des globules rouges (voir « Mises en garde et précautions d'emploi ») ;
- une leucopénie (une diminution du nombre de globules blancs), une neutropénie (quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang) ;
- 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.

Effet sur le cœur et les vaisseaux :

un allongement de l'intervalle QT (anomalie visible sur un électrocardiogramme), cœur qui bat trop vite, trop lentement, ou de manière irrégulière (arythmie ventriculaire), rythme des battements du cœur anormalement rapides (tachycardie ventriculaire), troubles du rythme cardiaque graves (torsades de pointes). (voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIRODOGYL ? »)

Autres

- coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BIRODOGYL, 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 le conditionnement extérieur.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BIRODOGYL, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Spiramycine.....	1,5 MUI
Métronidazole.....	250 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : Amidon de maïs, povidone K30, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, sorbitol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000.

Qu'est-ce que BIRODOGYL, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte 10, 12 ou 18 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

69230 SAINT-GENIS LAVAL

FRANCE

ou

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U

AVENIDA LEGANES 62

28923 ALCORCON

MADRID

ESPAGNE

ou

SANOFI S.P.A.

S.S. 17 KM 22

67019 SCOPPITO (AQ)

ITALIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

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.