

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'ANTIBACTERIENS, Spiramycine et métronidazole - code ATC : J01RA04.

Ce médicament est une association de deux antibiotiques, un appartenant à la famille des macrolides et l'autre à la famille des imidazolés. Les principes actifs sont respectivement la spiramycine et le métronidazole.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement d'infections buccales et dentaires telles que certains abcès dentaires.

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais BIRODOGYL, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la spiramycine et/ou au métronidazole et/ou à d'autres antibiotiques de la famille des imidazolés (famille d'antibiotiques à laquelle appartient le métronidazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez certains médicaments susceptibles d'induire des torsades de pointes (voir rubrique « Autres médicaments et BIRODOGYL, comprimé pelliculé »,
- si le patient est âgé de moins de 15 ans.

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

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,
- si 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, comprimé pelliculé »),
- 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,

comprimé pelliculé.

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, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout (voir rubrique 4. « 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 rubrique 4. « 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 spiramycine-métronidazole. Prévenez immédiatement votre médecin en cas de survenue de ce type d'effet.
- Il faut surveiller l'apparition potentielle ou l'aggravation de troubles nerveux comme une difficulté à coordonner des mouvements, des vertiges (sensation de « tête qui tourne »), un état de confusion, des convulsions, et une difficulté pour parler, pour marcher, des tremblements, des mouvements involontaires des yeux, ainsi que d'autres manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Il est alors important d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin (voir rubrique 4. « 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 rubrique 4. « 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.
- 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 ce médicament et après le traitement.

Informez votre médecin immédiatement et arrêtez de prendre ce médicament si vous présentez les symptômes suivants :

o maux de ventre, anorexie, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, urines foncées, selles de couleur mastic ou démangeaisons.

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).

Si vous devez faire une prise de sang, prévenez le médecin ou l'infirmier/ère que vous prenez BIRODOGYL, comprimé pelliculé. Ce médicament peut modifier les résultats de certains tests sanguins.

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

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.

Ne prenez pas BIRODOGYL, comprimé pelliculé en même temps que certains médicaments pouvant induire des torsades de pointes tels que :

- certains médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dronédarone ;
- certains antiparasitaires : pipéraquline ;
- certains antibiotiques : érythromycine par voie intraveineuse, moxifloxacine ;
- certains vasodilatateurs : vincamine par voie intraveineuse ;
- certains médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements : dompéridone ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des cancers : vandétanib, torémifène ;
- certains antidépresseurs : citalopram, escitalopram, hydroxyzine ;
- certains médicaments antihistaminiques : méquitazine.

Prévenez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez:

- certains antibiotiques : sulfaméthoxazole + triméthoprime, azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, lévofloxacine, norfloxacine, roxithromycine, rifampicine ;
- certains médicaments destinés à traiter les troubles psychiatriques : amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, tiapride, zuclopenthixol, lithium ;
- certains antiparasitaires : chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine ;
- de la méthadone (utilisée pour lutter contre la toxicomanie) ;
- des composés d'arsenic : médicaments dérivés de l'arsenic pouvant être prescrits en homéopathie ;

- certains médicaments pour traiter certaines maladies rhumatismales ou le lupus : hydroxychloroquine ;
 - certains anticancéreux : crizotinib, glasdégib, fluorouracile ;
 - certains médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose : delamanide ;
 - certains médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardiaques : tels que les bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque ou les médicaments entraînant un ralentissement du rythme cardiaque ;
 - certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles de la composition ionique du sang : hypokaliémifiants ;
 - certains médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies du sang : anagrélide ;
 - certains médicaments anti-nauséeux : ondansétron ;
 - certains médicaments qui provoquent un hypogonadisme masculin (déficit en testostérone) ;
 - de la lévodopa (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson) ;
- 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'alcoolodépendance) ;
 - un anticonvulsivant (utilisé dans le traitement de l'épilepsie).

BIRODOGYL, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Eviter 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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN 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 (sensation de « tête qui tourne »), de confusion, d'hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), de convulsions (crises convulsives) ou de troubles temporaires de la vision (comme une vision floue ou double), attachés à l'emploi de BIRODOGYL, comprimé pelliculé.

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

BIRODOGYL, comprimé pelliculé contient du sorbitol et du sodium

BIRODOGYL, comprimé pelliculé contient 16 mg de sorbitol par comprimé.

BIRODOGYL, comprimé pelliculé contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BIRODOGYL, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

A 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont à prendre au cours du repas.

Fréquence d'administration

En 2 à 3 prises par jour.

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. Il peut être amené à vous prescrire un traitement. Une surveillance peut être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, douleurs au niveau de l'abdomen, 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 (?dème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir rubrique 2. « 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 rubrique 2. « 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 (neuropathies sensitives périphériques) se traduisant par des manifestations au niveau des mains et des pieds telles que des fourmillements, picotements, sensations de froid, engourdissements, diminution de la sensibilité du toucher ;
- maux de tête ;
- vertiges (sensation de « tête qui tourne ») ;
- convulsions ;

- confusion ;

- troubles neurologiques appelés encéphalopathies ou syndrome cérébelleux, se traduisant par un état de confusion, des troubles de la conscience, du comportement, des difficultés à coordonner les mouvements, des troubles de la prononciation, des troubles de la marche, des mouvements involontaires des yeux, des tremblements. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement et peuvent être associés à des modifications de l'imagerie médicale (IRM). D'exceptionnels cas d'évolution fatale ont été rapportés (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre 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 rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ? ») ;

- 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 rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ? ») ;

- leucopénie (une diminution du nombre de globules blancs), 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.

Effets sur le cœur et les vaisseaux

- allongement de l'intervalle QT (anomalie visible sur un électrocardiogramme) en particulier lorsque BIRODOGYL, comprimé pelliculé est administré avec d'autres médicaments pouvant causer des troubles du rythme cardiaque, 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 à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ? »).

Troubles du système immunitaire

- maladie inflammatoire des petits vaisseaux sanguins caractérisée par des taches violacées sur la peau (vascularite), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIRODOGYL, comprimé pelliculé ? »).

Autres

- coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

Déclaration des effets secondaires

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

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 (E171), 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. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SEPTODONT

58, RUE DU PONT DE CRETEIL
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SEPTODONT

58, RUE DU PONT DE CRETEIL
94100 SAINT-MAUR-DES-FOSSES

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT-GENIS LAVAL

OU

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U

AVENIDA LEGANES 62
28923 ALCORCON
MADRID
ESPAGNE

OU

SANOFI S.r.l.

STRADA STATALE 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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEILS / EDUCATION 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.