

Produit

FASIGYN 500 mg comprimés pelliculés

Société pharmaceutique

(PFIZER)

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés ?
6. Informations Supplémentaires

FASIGYN 500 mg comprimés pelliculés

(tinidazole)

- La substance active de FASIGYN est le tinidazole.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé: cellulose microcristalline – acide alginique – amidon de maïs – stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium
 - Pelliculage: hydroxypropylméthylcellulose 2910 – propylène-glycol – dioxyde de titane (E171)

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

Fabricant: Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : 241 IS 193 F3

1. Qu'est-ce que FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

FASIGYN se présente sous forme de comprimés pelliculés à 500 mg en boîtes de 4 comprimés. Les comprimés sont blancs, ronds, convexes et pelliculés, portant l'inscription «FAS 500» gravée sur une face.

FASIGYN est un agent antiparasitaire et antibactérien.

FASIGYN est indiqué pour le traitement par voie orale de :

- 1) certaines vaginites notamment celles causées par Trichomonas vaginalis ou Gardnerella vaginalis;
- 2) certaines infections urinaires chez l'homme et chez la femme, causées par Trichomonas vaginalis;
- 3) certaines infections parasitaires digestives causées par Entamoeba histolytica (amibes pouvant provoquer des infections de l'intestin et du foie); Giardia lamblia (infections intestinales)
- 4) certaines infections bactériennes causées par des microbes anaérobies; principalement Bacteroides fragilis, d'autres espèces de Bacteroides et Fusobacteria et aussi par des espèces de Peptococcus, Peptostreptococcus, Clostridia, Eubacteria et Veillonella.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés?

Ne prenez pas FASIGYN :

- Si vous avez ou avez eu une maladie du sang
- Si vous avez une affection neurologique organique
- Si vous êtes hypersensible (allergique) au tinidazole, à l'un des autres composants de FASIGYN ou à un médicament de structure chimique voisine (5-nitro-imidazolés)
- Pendant la grossesse et l'allaitement (voir aussi rubrique «Grossesse » et « Allaitement »)

Faites attention :

- L'absorption concomitante de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement par tinidazole étant donné le risque d'effets indésirables (voir aussi rubrique « Prise de FASIGYN en association avec les aliments ou des boissons »)
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Utilisation de FASIGYN en association avec d'autres médicaments ».

Suivez strictement les indications de votre médecin, en particulier en ce qui concerne la durée du traitement.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise de FASIGYN en association avec des aliments ou des boissons:

L'absorption de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et au moins pendant trois jours après l'arrêt du traitement, un effet disulfiram (crampes abdominales, vomissements, bouffées de chaleur, accélération du rythme du cœur) pouvant survenir.

Grossesse:

Ce médicament est contre-indiqué pendant le premier trimestre de grossesse. Durant le deuxième et le troisième trimestre, il ne sera administré qu'après avis du médecin, en cas d'absolue nécessité.

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

Allaitement:

L'allaitement est contre-indiqué au cours du traitement et au moins trois jours après l'arrêt du traitement par FASIGYN.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:

L'effet du tinidazole sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Rien ne permet cependant de croire que le tinidazole puisse affecter ces facultés.

Informations importantes concernant certains composants de FASIGYN:

Non applicable

Utilisation de FASIGYN en association avec d'autres médicaments:

FASIGYN, comme les autres médicaments de structure chimique voisine, peut augmenter l'activité des anticoagulants coumariniques (médicaments contre la coagulation du sang). Votre médecin adaptera la dose de l'anticoagulant si nécessaire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment prendre FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de FASIGYN (comprimés à 500 mg) doivent être pris avec un demi verre d'eau, de préférence pendant ou après un repas.

1) Infections urinaires et vaginales à *Trichomonas vaginalis* (trichomonase) : prenez 4 comprimés (soit 2 g) en une seule prise.

Un même traitement est recommandé pour le partenaire sexuel.

Chez l'enfant : 50 à 75 mg par kg en une seule prise.

Dans certains cas le traitement doit être répété une fois.

2) Infections vaginales à *Gardnerella vaginalis* (vaginites non spécifiques) : prenez 4 comprimés à 500 mg (soit 2 g) en une seule prise ou 4 comprimés pendant deux jours consécutifs (soit 4 g au total).**3) Infections par *Entamoeba histolytica* (amibiase) :**

a) infections intestinales (dysenterie aiguë)

- prenez 4 comprimés (soit 2 g), en une seule prise, pendant 2 à 3 jours et jusqu'à 6 jours si nécessaire;

- chez l'enfant, 50 à 60 mg par kg, en une seule prise, pendant 3 jours.

b) infections du foie (abcès hépatiques amibiens)

- prenez 3 à 4 comprimés, en une seule prise, pendant 3 jours et jusqu'à 6 jours si nécessaire;

- chez l'enfant : 50 à 60 mg par kg, en une seule prise, pendant 5 jours.

4) Infections intestinales par *Giardia lamblia* (giardiase) :

- prenez 4 comprimés (soit 2 g) en une seule prise;

- chez l'enfant : 50 à 75 mg par kg en une seule prise.

Dans certains cas le traitement doit être répété une fois. Les selles d'un patient atteint de giardiase doivent être contrôlées 7 à 10 jours après le traitement pour déceler la présence éventuelle de Giardia lamblia.

5) Infections causées par des microbes anaérobies :

- prenez 4 comprimés, en une seule prise, le premier jour, puis 2 comprimés, en une seule prise, pendant les 4 à 5 jours suivants. L'administration à des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Tableau résumé de la posologie :

Indications	Nombre de comprimés ou mg/kg par jour (en une seule prise avec un repas)	Durée du traitement
Trichomonase uro-génitale chez l'homme et la femme adultes Chez l'enfant ≥ 12 ans	4 comprimés à 500 mg 50 à 75 mg/kg	1 jour 1 jour (à répéter 1x si nécessaire)
Vaginite non spécifique à Gardnerella	4 comprimés à 500 mg	1 à 2 jours
Dysenterie amibienne aiguë chez l'adulte Chez l'enfant ≥ 12 ans	4 comprimés à 500 mg 50 à 60 mg/kg	2 à 3 jours (jusqu'à 6 jours si nécessaire) 3 jours
Abcès hépatiques amibiens chez l'adulte Chez l'enfant ≥ 12 ans	3 à 4 comprimés à 500 mg 50 à 60 mg/kg	3 à 6 jours 5 jours
Giardiase chez l'adulte Chez l'enfant ≥ 12 ans	3 à 4 comprimés à 500 mg 50 à 75 mg/kg	1 jour 1 jour (à répéter 1x si nécessaire)
Infections anaérobies	4 comprimés à 500 mg le premier jour suivis de 2 comprimés à 500 mg les 4 à 5 jours suivants	} 5 à 6 jours

La posologie maximale chez les adultes ne doit pas être dépassée chez les enfants.

Utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans

L'administration à des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez le patient présentant une diminution grave du fonctionnement des reins

Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients dont la fonction rénale est altérée. Cependant, parce que le tinidazole est facilement éliminé par hémodialyse, les patients peuvent avoir besoin de doses supplémentaires de tinidazole pour compenser cette élimination.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre FASIGYN. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait ne pas être guérie. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre FASIGYN:

Si une ou plusieurs prises ont été omises, il y a lieu de consulter votre médecin traitant.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par FASIGYN est arrêté:

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries et parasites ne sont pas tués.

Si vous avez pris plus de FASIGYN que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de FASIGYN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas d'utilisation de trop fortes doses (= surdosage), un traitement symptomatique et de soutien sera instauré. Un lavage gastrique peut être utile. Le tinidazole est facilement dialysable.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, FASIGYN peut avoir des effets indésirables.

De légers effets indésirables gastro-intestinaux, tels que manque d'appétit, goût métallique, diarrhée, nausées, douleurs abdominales et vomissements peuvent se manifester. On a signalé quelques fois aussi : maux de tête, fatigue, fièvre, langue villeuse, lésion inflammatoire de la langue, bouffées de chaleur, picotements, troubles des

sens, déficit de la sensibilité et urines foncées. Des réactions allergiques, parfois graves, peuvent se présenter, mais rarement. Ces réactions se manifestent sous la forme d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, oedème angioneurotique et choc anaphylactique. Des réactions cutanées sévères et des inflammations de la muqueuse buccale ont rarement été rapportées.

Des troubles neurologiques, tels qu'étourdissements, vertiges, convulsions (rarement) et incoordination des mouvements, peuvent se présenter. Si des symptômes neurologiques suspects se présentaient au cours du traitement, celui-ci devrait immédiatement être arrêté.

Ont aussi été rapportés : diminution transitoire des globules blancs, modifications de certains tests de biologie clinique (témoins d'une allergie au produit).

A l'occasion d'un traitement, une infection vaginale surajoutée à *Candida albicans* peut se présenter.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver FASIGYN 500 mg, comprimés pelliculés ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de la lumière.

Date de péremption :

N'utilisez plus FASIGYN après la date de péremption (exprimée : mois-année) figurant sur l'emballage après la mention EXP.

6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de octobre 2014.

La date de l'approbation de la notice est

14J01

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
FASIGYN	4 COMP 500MG	0041-020	€ 7,90	B	Original	OR	Oui