ANSM - Mis à jour le : 11/01/2019

Dénomination du médicament

FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé
Tinidazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendrece 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 FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre utiliser FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – ANTIBIOTIQUES de la famille des nitro-5-imidazolés. (J : Anti-infectieux) (P : Parasitologie)

Ce médicament est indiqué:

- Chez l'adulte dans les infections suivantes:
  trichomonases urogénitales, vaginites non spécifiques, lambliases, amibiase et en prévention des infections lors de certaines interventions chirurgicales.
  N.B: Dans le traitement des infections à *Trichomonas* et des vaginites non spécifiques, il est nécessaire de traiter parallèlement le partenaire.

- Chez l'enfant dans le traitement de la lambliase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé:

- si vous êtes allergique au tinidazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par le disulfirame ou de prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé:

Mises en garde spéciales

- En cas d'urticaire ou de troubles nerveux (diminution de la conscience et de la vigilance, vertiges, incoordination des mouvements, convulsions), interrompre le traitement et prévenir le médecin traitant.

- Eviter la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'anomalies de la formule sanguine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec les anticoagulants oraux ou les médicaments contenant de l'alcool, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Prévenez votre médecin, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de vertige, la prudence est de mise chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

3. COMMENT PRENDRE FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

Adultes:

- Trichomonase, lambliase, vaginites non spécifiques: 2 g en une seule prise

- Amibiase: 1,5 g par jour, en une seule prise, pendant. 4 à 5 jours.

- Prévention des infections post-opératoires à germes anaérobies: 2 g en une seule prise 4 à 8 heures avant l'intervention.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

La prise du médicament doit se faire de préférence en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Posologie

Enfants:

- Lambliase: 50 à 70 mg/kg en une seule prise, sans dépasser 2 g.

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

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.

Les effets indésirables sont rares, modérés et limités.

- Goût métallique dans la bouche, langue pâteuse, troubles digestifs (nausées, douleurs abdominales, vomissements, diarrhée).
- Réactions d'hypersensibilité avec éruption cutanée, prurit (démangeaisons), urticaire.
- Maux de tête, fatigue, vertiges, urines foncées.
- Rarement: convulsions.
- Leucopénie transitoire (nombre anormalement bas de globules blancs dans le sang).

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 FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Tinidazole..... 500 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, acide alginique, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, hypromellose, dioxyde de titane, propylèneglycol.

Qu'est-ce que FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.
Boîte de 4.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
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 :

Novembre 2017

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.