



Fasigyne® 500 mg
Comprimé enrobé, B/4

Date : 09/12/2015. Version 0.00

Tinidazole

Belgium

Tunisie

« Mention Légale Longue »

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FASIGYN 500 mg comprimés enrobés
(tinidazole)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le tinidazole. Chaque comprimé contient 500 mg de tinidazole.

Pour les excipients, cf 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Comprimés blancs, ronds convexes et pelliculés, portant l'inscription «FAS 500» gravée sur une face.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Adulte :

**Infections dues aux germes sensibles : trichomonas urogenitales
vaginites non spécifiques
lambliaoses, amibiases
traitement préventif des infections à germes anaérobies sensibles lors des interventions
chirurgicales comportant un haut risque de survenue de ce type d'infection.**

Enfant :

Traitement de la lambliaose

4.2 Posologie et mode d'administration

Le FASIGYN s'administre de préférence pendant ou après un repas.

1. Trichomonase uro-génitale :

On traitera la trichomonase uro-génitale, tant chez l'homme que chez la femme, par une administration unique de 2 g de tinidazole, soit 4 comprimés de FASIGYN en une seule prise.

2. Lambliaose :

On traitera la lambliaose par une administration unique de 2 g de tinidazole, soit 4 comprimés de FASIGYN en une seule prise.

3. Amibiase :

a) Dysenterie amibienne aiguë

La posologie préconisée pour le traitement de la dysenterie amibienne aiguë est de 4 comprimés de FASIGYN, en une seule prise pendant 2 à 3 jours. Si occasionnellement un traitement de 3 jours, à raison de 2 g par jour, se révèle insuffisant, la durée totale du traitement peut être portée à 6 jours.

b) Abcès hépatiques amibiens

Pour le traitement des abcès hépatiques amibiens, la dose totale de tinidazole à administrer pour une cure va de 4,5 à 12 g, selon la virulence de l'agent pathogène. On administrera le plus souvent 3 à 4 comprimés de FASIGYN en une seule prise journalière, pendant 3 jours. Au besoin, la durée de ce traitement peut être portée à 6 jours. L'abcès hépatique amibien peut exiger une ponction des sécrétions purulentes en complément du traitement par le FASIGYN.

4. Vaginite à Gardnerella vaginalis :

Des cas de vaginite à Gardnerella vaginalis ont été traités avec succès par une dose orale unique de 2 g de tinidazole, soit 4 comprimés de FASIGYN. De meilleurs taux de guérison ont toutefois été obtenus par l'administration de doses journalières de 2 g pendant deux jours (soit 4 g au total).

5. Infections anaérobies:

Administration en dose unique de 2 g le premier jour et de 1 g les jours suivants (éventuellement en deux prises de 500 mg). Un traitement de 5 à 6 jours est habituellement adéquat. Dans certains cas, la durée du traitement devra être déterminée en fonction de l'évaluation clinique de l'état du patient, notamment lorsque l'éradication de certains foyers d'infection se révèle difficile.

6. Enfants

On traite lambliaze chez l'enfant par : 50 à 70 mg/kg en une seule prise, sans dépasser 2 g.

TABLEAU RESUME DE LA POSOLOGIE

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

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 le patient insuffisant rénal

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.

4.3 Contre-indications

- Grossesse et lactation : le tinidazole est contre-indiqué au cours du premier trimestre de grossesse et chez la femme allaitante - voir rubrique 4.6 Grossesse et allaitement.
- A l'égal d'autres substances de structure chimique voisine, le FASIGYN est contre-indiqué chez les patients présentant ou ayant présenté de la dyscrasie sanguine, même si des altérations hématologiques persistantes n'ont pas été constatées à l'occasion des études cliniques ou en expérimentation toxicologique animale.
- Le FASIGYN est aussi contre-indiqué chez les patients présentant une affection neurologique organique.
- Le FASIGYN ne sera pas administré à des patients présentant ou ayant présenté une hypersensibilité au tinidazole, à d'autres dérivés 5-nitro-imidazolés ou à l'un des composants du produit.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- L'utilisation non justifiée de ce médicament est à proscrire. Le tinidazole s'est révélé carcinogène sur certaines espèces animales. Jusqu'à présent il n'y a pas de preuve d'un effet cancérigène chez l'homme.
- Des troubles neurologiques, tels qu'étourdissements, vertiges, incoordination, ataxie, neuropathie périphérique et, rarement, convulsions, peuvent se présenter. Si des symptômes neurologiques suspects se présentaient au cours du traitement, celui-ci devrait immédiatement être arrêté.
- 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 (voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'absorption concomitante de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement, un effet disulfiram pouvant survenir (bouffées vasomotrices, crampes abdominales, vomissements, tachycardie).

Le FASIGYN, comme les autres dérivés 5-nitro-imidazolés, peut potentialiser l'action des anticoagulants coumariniques. Les temps de prothrombine seront étroitement surveillés et la dose de l'anticoagulant sera adaptée si nécessaire.

4.6 Grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse

Le tinidazole est contre-indiqué au cours du premier trimestre de grossesse. Durant le deuxième et le troisième trimestre il ne peut être utilisé qu'en cas d'absolue nécessité, lorsque les avantages du traitement l'emportent sur les risques possibles pour la mère et le fœtus.

Utilisation chez la femme allaitante

Le tinidazole est contre-indiqué pendant la période de lactation. S'il n'y a pas d'alternative, l'allaitement doit être interrompu.

Le tinidazole est distribué dans le lait maternel où il peut encore être présent plus de 72 heures après administration. Les femmes n'allaiteront pas pendant et au moins trois jours après l'arrêt du traitement par FASIGYN.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'influence du tinidazole sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des engins n'a pas été étudiée. Rien ne permet cependant de croire que le tinidazole puisse affecter ces facultés.

4.8 Effets indésirables

Système nerveux autonome : bouffées vasomotrices

Effets systémiques : fatigue, fièvre

Système nerveux central et périphérique : ataxie, convulsions (rarement), tendances vertigineuses, maux de tête, hypoesthésie, paresthésies, neuropathie périphérique, troubles sensoriels, vertiges

Système digestif : douleurs abdominales, anorexie, diarrhée, langue villeuse, glossite, stomatites, nausées et vomissements

Système hématopoïétique : leucopénie transitoire

Peau / annexes cutanées : des réactions allergiques, parfois graves, peuvent se présenter, mais rarement. Ces réactions se manifestent sous la forme de rash cutané, prurit, urticaire, oedème angio-neurotique et choc anaphylactique. Des réactions cutanées sévères (telles que érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique) peuvent survenir dans de rares cas.

Organes des sens : goût métallique

Système urinaire : urines foncées

Autres : Des modifications de tests de biologie clinique peuvent survenir. A l'occasion d'un traitement par des dérivés 5-nitro-imidazolés, tels que le tinidazole, une surinfection vaginale à *Candida albicans* peut se présenter.

4.9 Surdosage

Les rapports faisant état de surdosage au tinidazole chez l'être humain sont anecdotiques et ne fournissent pas de données uniformes concernant les signes et les symptômes de surdosage.

Traitement du surdosage : Il n'existe pas d'antidote spécifique pour le traitement du surdosage avec le tinidazole. Un traitement symptomatique et de soutien sera instauré. Un lavage gastrique peut être utile. Le tinidazole est facilement dialysable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacotherapeutique : antibactériens systémiques
Code ATC : J01XD02

Le FASIGYN (tinidazole) est un dérivé synthétique de la série des imidazoles substitués, destiné au traitement des infections dues à *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* et à des bactéries anaérobies strictes sensibles, telles que *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacteria spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacteria spp.* et *Veillonella spp.* Le tinidazole est aussi actif in vitro sur *Gardnerella vaginalis*, mais il est dénué d'activité sur *Candida albicans*.

Le FASIGYN (tinidazole) correspond à la formule chimique suivante : 1-2-(éthylsulfonyl) éthyl-2-méthyl-5-nitroimidazole. Le tinidazole est une substance cristalline jaune pâle, peu soluble dans l'eau, mais soluble dans des solvants organiques tels que le méthanol et le chloroforme.

Le mode d'action du FASIGYN (tinidazole) sur les bactéries anaérobies comporte une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne avec altération subséquente des chaînes de DNA ou inhibition de leur synthèse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le FASIGYN (tinidazole) est rapidement et complètement absorbé après une administration unique de 2 g. Les pics sériques sont obtenus 1 à 2 h après la prise. Ensuite les concentrations sériques diminuent lentement et la substance est encore décelable dans le sérum à la 48e heure. La demi-vie d'élimination du tinidazole est de $12,7 \pm 0,5$ h. Les concentrations sériques obtenues après administration de 2 g de FASIGYN per os sont de 41 ± 5 mcg/ml à la 1e heure, 46 ± 4 mcg/ml à la 4e heure et 19 ± 2 mcg/ml à la 24e heure.

La liaison aux protéines sériques est d'environ 12 %. Après administration d'une dose de tinidazole, l'élimination urinaire est de l'ordre de 20 à 25 % sous forme inchangée et d'environ 12 % sous forme de métabolites. L'insuffisance rénale modérée à sévère ne modifie pas de façon importante la pharmacocinétique du tinidazole (voir rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration). Jusqu'à 5 % de la dose administrée est excrétée dans les fèces.

Le FASIGYN (tinidazole) présente une pénétration tissulaire à des concentrations cliniquement efficaces. Un passage de la barrière hémato-méningée a aussi été constaté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs , Avicel PH 101, Acide alginique, Stéarate de magnésium, Laurylsulfate de sodium, Hypromellose 2910, Dioxyde de titane, Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités

Pas d'incompatibilités connues

6.3 Durée de conservation

48 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservés à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière, les comprimés de FASIGYN gardent leur activité jusqu'à la date indiquée sur le conditionnement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballages préformés de 4 comprimés.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

aucune exigence particulière

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PFIZER TUNISIE
GREEN CENTER
Rue du Lac de Constance
Bloc C-3 , Les Berges du Lac. 1053 - TUNIS

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM n° 9243061 : 4 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC-Aluminium)

9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU RCP

Novembre 2014