

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FASIGYN 500 mg filmomhulde tabletten tinidazole

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fasigyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Fasigyn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fasigyn bevat tinidazol. Dit geneesmiddel wordt gebruikt in de strijd tegen bepaalde parasieten en bepaalde bacteriën.

Fasigyn is aangewezen voor de orale behandeling van:

- sommige vaginale infecties, namelijk deze veroorzaakt door *Trichomonas vaginalis* of *Gardnerella vaginalis*;
- sommige urineweginfecties bij de man en de vrouw, veroorzaakt door *Trichomonas vaginalis*;
- sommige parasitaire infecties van het spijsverteringskanaal, veroorzaakt door *Entamoeba histolytica* (amoeben die darm- en leverinfecties kunnen veroorzaken) of door *Giardia lamblia* (darminfecties).
- sommige bacteriële infecties, veroorzaakt door anaërobe microben, hoofdzakelijk *Bacteroides fragilis*, andere soorten van *Bacteroides* en *Fusobacteria* en ook soorten van *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridia*, *Eubacteria* en *Veillonella*.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tinidazol, voor een geneesmiddel met een verwante chemische structuur (5-nitro-imidazolderivaten) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedziekte of u heeft een bloedziekte gehad.

- U heeft een organische zenuwaandoening.
- Tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en borstvoeding (zie ook rubriek “Zwangerschap”, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u symptomen ervaart zoals versuftheid, duizeligheid, een gebrek aan coördinatie, coördinatieproblemen, een aandoening van het perifere zenuwstelsel of stuipen, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts raadplegen.
- Gebruik van alcoholische dranken dient te worden vermeden tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 dagen na het stopzetten van de behandeling met Fasigyn vanwege het risico op bijwerkingen (zie ook rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol”)
- Gebruik Fasigyn nooit langer dan voorgeschreven door uw arts.

Volg strikt de aanwijzingen van uw arts, vooral wat de behandelingsduur betreft.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fasigyn nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Net zoals andere geneesmiddelen met een verwante chemische structuur kan Fasigyn de werking van bepaalde orale anticoagulantia (dit zijn geneesmiddelen tegen bloedstolling zoals warfarine, acenocoumarol, dicumarol, anisindion, fenindion en fenprocoumon) versterken. Indien nodig zal uw arts de dosis van het anticoagulans aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van alcoholhoudende dranken dient te worden vermeden gedurende de behandeling en gedurende ten minste drie dagen na het stopzetten van de behandeling, aangezien een disulfirameffect (buikkrampen, braken, warmte-opwellingen, hartritmeversnelling) kan optreden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fasigyn dringt door de placentawand. Bijgevolg is dit geneesmiddel tegenaangewezen gedurende het eerste trimester van de zwangerschap. Gedurende het tweede en derde trimester mag het slechts worden gebruikt na advies van de arts en in geval van absolute noodzaak.

Borstvoeding is tegenaangewezen tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 dagen na het stopzetten van de behandeling met Fasigyn omdat dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van Fasigyn op het vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken is niet onderzocht. Niets wijst er echter op dat Fasigyn een effect op deze vermogens zou hebben.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Fasigyn tabletten in met een half glas water, bij voorkeur tijdens of na een maaltijd.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering is:

- *Urinaryinfectie (bij mannen en vrouwen) of vaginale infectie, veroorzaakt door Trichomonas vaginalis*: 4 tabletten in een enkele inname. Eenzelfde behandeling is aanbevolen voor de seksuele partner.
- *Vaginale infectie, veroorzaakt door Gardnerella vaginalis*: 4 tabletten per dag gedurende 1 tot 2 dagen.
- *Acute darminfectie, veroorzaakt door Entamoeba histolytica* : 4 tabletten per dag gedurende 2 tot 3 dagen (tot max. 6 dagen indien nodig).
- *Leverabces, veroorzaakt door Entamoeba histolytica*: 3 tot 4 tabletten per dag gedurende 3 tot 6 dagen.
- *Darminfectie, veroorzaakt door Giardia lamblia*: 4 tabletten in een enkele inname.
- *Bacteriële infectie, veroorzaakt door anaërobe microben*: 4 tabletten op de eerste dag. Vervolgens 2 tabletten per dag gedurende 4 tot 5 volgende dagen (in totaal 5 tot 6 dagen behandeling).

Het geneesmiddel wordt elke dag in één keer ingenomen, bij de maaltijd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen ouder dan 12 jaar is de aanbevolen dosering:

- *Urinaryinfectie of vaginale infectie, veroorzaakt door Trichomonas vaginalis*: 50 tot 75 mg/kg, in één keer ingenomen (eventueel 1 keer herhalen).
- *Acute darminfectie, veroorzaakt door Entamoeba histolytica*: 50 tot 60 mg/kg per dag, gedurende drie dagen.
- *Leverabces, veroorzaakt door Entamoeba histolytica*: 50 tot 60 mg/kg, gedurende 5 dagen.
- *Darminfectie, veroorzaakt door Giardia lamblia*: 50 tot 75 mg/kg, in één keer ingenomen (eventueel 1 keer herhalen).

Toediening aan kinderen jonger dan 12 jaar is niet aanbevolen.

De maximum dosering bij volwassenen mag bij kinderen niet overschreden worden.

Het geneesmiddel wordt elke dag in één keer ingenomen, bij de maaltijd.

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie

Als u een verminderde leverfunctie heeft, is voorzichtigheid geboden, met name als de behandeling langer duurt dan 5 dagen. Raadpleeg uw arts.

Gebruik bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie

Het is normaal gezien niet nodig om de dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie aan te passen. Omdat tinidazol echter gemakkelijk door hemodialyse wordt geëlimineerd, kunnen patiënten bijkomende doses van Fasigyn nodig hebben om deze eliminatie te compenseren.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fasigyn moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw infectie mogelijk nog niet genezen is. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Fasigyn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van inname van te hoge doses (=overdosis), zal een symptomatische en ondersteunende behandeling worden ingesteld. Een maagspoeling kan nuttig zijn. Tinidazol is gemakkelijk dialyseerbaar.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens het gewoonlijke schema.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop uw behandeling niet voortijdig omdat de symptomen kunnen terugkeren indien niet alle bacteriën en parasieten gedood zijn.

Raadpleeg altijd uw arts wanneer u met de behandeling wenst te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel een ernstige, mogelijk fatale, allergische reactie veroorzaken (anafylactische shock). Als u het snelle optreden van ademhalingsmoeilijkheden, het opzwellen van het gelaat en de hals, een algemeen gevoel van onwelzijn (shock) opmerkt, **neem dan onmiddellijk contact op met een arts.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen):

- Gebrek aan eetlust
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Braken, diarree, misselijkheid en buikpijn
- Huiduitslag van allergische oorsprong, jeuk

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10.000 treffen):

- Ernstige huidreacties (zoals erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, epidermale necrolyse)

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Ernstige allergische reacties, geneesmiddelallergie
- Stuipe, aandoening van het perifere zenuwstelsel, gekriebel (paresthesie), vermindering van de gevoeligheid (hypo-esthesie), sensorische problemen, coördinatieproblemen (ataxie), versuftheid, verandering van smaak (dysgeusie)
- Warmteopwellingen
- ontsteking van de tong, ontsteking van de mond, verkleuring van de tong
- Oedeem van Quincke, netelroos
- Hevige verkleuring van de urine (chromaturie)
- Koorts, vermoeidheid
- Bloedonderzoeken: wijzigingen in laboratoriumtests

Tijdens een behandeling met Fasigyn kan een bijkomende vaginale infectie ontstaan door *Candida albicans*.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet bewaren boven 25°C en beschermd tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tinidazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, alginezuur, maïszetmeel, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat

Omhuiling: hydroxypropylmethylcellulose 2910, propyleenglycol en titaandioxide (E171)

Hoe ziet Fasigyn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fasigyn wordt gepresenteerd onder de vorm van filmomhulde tabletten van 500 mg in dozen van 4 tabletten in blisterverpakking. Witte, ronde, convexe, filmomhulde tabletten met opschrift "FAS 500" gegraveerd aan één zijde.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer SA, Pleinlaan 17 – 1050 Brussel, België

Fabrikant

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE091901

Afleveringswijze: Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.

BEL20H20