

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**FASIGYN 500 mg Filmtabletten
Tinidazol**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fasigyn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fasigyn beachten?
3. Wie ist Fasigyn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fasigyn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fasigyn und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Fasigyn ist Tinidazol. Das Arzneimittel wird angewendet zur Bekämpfung von bestimmten Parasiten und Bakterien.

Fasigyn ist indiziert zur oralen Behandlung von:

- bestimmten Scheidenentzündungen, die insbesondere durch *Trichomonas vaginalis* oder *Gardnerella vaginalis* hervorgerufen werden;
- bestimmten, durch *Trichomonas vaginalis* hervorgerufenen Harnwegsinfektionen, bei Männern und Frauen;
- bestimmten parasitären Infektionen des Verdauungstrakts, die durch *Entamoeba histolytica* (Amöben, die Darm- und Leberinfektionen verursachen können) und *Giardia lamblia* (Darminfektionen) hervorgerufen werden;
- bestimmten, durch anaerobe Mikroben hervorgerufenen bakteriellen Infektionen, insbesondere durch *Bacteroides fragilis*, andere *Bacteroides*- und *Fusobacteria*-Arten sowie *Peptococcus*-, *Peptostreptococcus*-, *Clostridia*-, *Eubacteria*- und *Veillonella*-Arten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fasigyn beachten?

Fasigyn darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tinidazol, gegen anderen Arzneimittel mit ähnlicher chemischer Struktur (5-Nitroimidazolderivate), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Blutkrankheit leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie an einer organischen neurologischen Erkrankung leiden;

- wenn Sie im ersten Schwangerschaftsdrittel sind oder wenn Sie stillen (siehe auch unter «Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit»).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fasigyn einnehmen.

- Wenn Sie Symptome wie Benommenheit, Schwindel, Unkoordiniertheit, Koordinationsstörungen, Störungen des peripheren Nervensystems oder Krämpfe bemerken, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Der Genuss von alkoholischen Getränken während und mindestens 3 Tage nach Absetzen der Behandlung mit Fasigyn sollte aufgrund des Risikos auftretender Nebenwirkungen vermieden werden (siehe auch unter «Einnahme von Fasigyn zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol»).
- Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes exakt ein, insbesondere was die Dauer der Behandlung betrifft.

Einnahme von Fasigyn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wie bei anderen Arzneimitteln mit ähnlicher chemischer Struktur kann Fasigyn die Wirkung bestimmter oraler Antikoagulanzen (dies sind Arzneimittel die die Blutgerinnung verhindern, wie beispielsweise Warfarin, Acenocoumarol, Dicoumarol, Anisindion, Phenindion, und Phenprocoumon) verstärken.

Falls nötig, wird Ihr Arzt die Antikoagulanzen-Dosis anpassen.

Einnahme von Fasigyn zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Genuss von alkoholischen Getränken ist während der Behandlung und mindestens 3 Tage nach Absetzen der Behandlung zu vermeiden, da es in diesem Fall zu einem Disulfiram-Effekt (Bauchkrämpfe, Erbrechen, Hitzewallungen, Herzrasen) kommen könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fasigyn passiert die Plazentaschranke. Deswegen darf dieses Arzneimittel während des ersten Schwangerschaftsdrittels nicht eingenommen werden. Im zweiten und dritten Trimester darf es nur eingenommen werden, wenn eine Behandlung nach Ansicht des Arztes unumgänglich ist.

Während der Behandlung, und mindestens drei Tage nach Absetzen der Behandlung mit Fasigyn darf nicht gestillt werden, da Fasigyn in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkung von Fasigyn I auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, liegen keine Daten vor. Es weist jedoch nichts darauf hin, dass Fasigyn diese Fähigkeiten beeinträchtigt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fasigyn einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Fasigyn Tabletten mit einem halben Glas Wasser ein, vorzugsweise während oder nach einer Mahlzeit.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Durch *Trichomonas vaginalis* hervorgerufene Harnwegs- (bei Männern und Frauen) und Vaginalinfektionen: Einmalige Einnahme von 4 Tabletten. Dieselbe Behandlung empfiehlt sich für den Sexualpartner.
- Durch *Gardnerella vaginalis* hervorgerufene Vaginalinfektionen: Einnahme von 4 Tabletten täglich, an 1 bis 2 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Durch *Entamoeba histolytica* hervorgerufene akute Darminfektionen: Einnahme von 4 Tabletten täglich, an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen (bis zu 6 Tage, falls notwendig).
- Durch *Entamoeba histolytica* hervorgerufene Leberabzesse: Einnahme von 3-4 Tabletten täglich, an 3 bis 6 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Durch *Giardia lamblia* hervorgerufene Darminfektion (Giardiasis): Einmalige Einnahme von 4 Tabletten.
- Durch anaerobe Mikroben hervorgerufene bakterielle Infektionen: Einnahme von 4 Tabletten am ersten Tag, 2 Tabletten täglich, an den darauffolgenden 4 bis 5 Tagen (insgesamt 5 bis 6 tägige Behandlung).

Das Arzneimittel wird einmal täglich eingenommen, zur Mahlzeit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ab 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung:

- Durch *Trichomonas vaginalis* hervorgerufene Harnwegs- und Vaginalinfektionen: 50 bis 75 mg/kg als einmalige Einnahme (In einigen Fällen kann die Behandlung eine einmalige Wiederholung erfordern).
- Durch *Entamoeba histolytica* hervorgerufene akute Darminfektionen: 50 bis 60 mg/kg, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Durch *Entamoeba histolytica* hervorgerufene Leberabzesse: 50 à 60 mg/kg, an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.
- Durch *Giardia lamblia* hervorgerufene Darminfektion: 50 bis 75 mg/kg als einmalige Einnahme (In einigen Fällen kann die Behandlung eine einmalige Wiederholung erfordern).

Die Verabreichung an Kinder unter 12 Jahren ist nicht zu empfehlen.

Kindern darf keine höhere Dosierung als die für Erwachsene geltende maximale Dosierung verabreicht werden. Das Arzneimittel wird einmal täglich eingenommen, zur Mahlzeit.

Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei beeinträchtigter Leberinsuffizienz ist Vorsicht geboten, vor allem wenn der Behandlungszeitraum länger als 5 Tage dauert. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist in der Regel nicht erforderlich. Weil Tinidazol durch Hämodialyse leicht ausgeschieden wird, benötigen Patienten gegebenenfalls zusätzliche Fasigyn-Dosen, um den Verlust auszugleichen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Fasigyn einnehmen müssen. Bitte unterbrechen Sie nicht frühzeitig Ihre Behandlung, weil in diesem Fall Ihre Entzündung nicht ausgeheilt sein könnte. Sollte sich keine Besserung einstellen, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fasigyn eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fasigyn eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Anwendung von zu hohen Dosen (= Überdosierung) muss eine symptomatische Behandlung und Begleittherapie eingeleitet werden. Eine Magenspülung kann ebenfalls sinnvoll sein. Tinidazol ist leicht dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Fasigyn vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewöhnlichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Fasigyn abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung bitte nicht frühzeitig ab, denn es könnte zu einem Neuauftreten der Symptome kommen, wenn nicht alle Bakterien und Parasiten abgetötet wurden.

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann es zu schweren, möglicherweise fatalen, allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock) kommen. Diese Reaktionen äußern sich in Form von Atemnot, Schwellung von Gesicht und Hals, allgemeinem Unwohlsein (Schock). Wenn Sie dies bemerken, **kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

Häufig vorkommende Nebenwirkungen (treten auf bei bis zu 1 von 10 Patienten):

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hautentzündung allergischen Ursprungs, Juckreiz

Sehr selten vorkommende Nebenwirkungen (treten auf bei bis zu 1 von 10.000 Patienten):

- Schwerwiegende Hautreaktionen (wie Erythema multiforme, Stevens-Johnsons-Syndrom, epidermale Nekrolyse)

Nebenwirkungen mit nicht abschätzbarer Häufigkeit (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, Arzneimittelallergie
- Krämpfe, Störungen des peripheren Nervensystems, Kribbeln (Parästhesie), Sensibilitätsdefizit (Hypästhesie), sensorische Störungen, Koordinationsstörungen (Ataxie), Benommenheit, Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)
- Hitzewallungen

- Entzündungen der Zunge, Entzündungen im Mund, Zungenverfärbung
- Angioneurotisches Ödem, Nesselsucht
- Übermäßige Urinverfärbung (Chromaturie)
- Fieber, Müdigkeit
- Blutuntersuchungen: Abweichungen bei Labortests

Während einer Behandlung mit Fasigyn kann eine durch *Candida albicans* hervorgerufene zusätzliche Vaginalinfektion auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou (Webseite: www.fagg-afmps.be; E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fasigyn aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C und lichtgeschützt lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fasigyn enthält

- Der Wirkstoff von Fasigyn ist Tinidazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - :Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose – Alginsäure – Maisstärke – Magnesiumstearat, - - Natriumlaurylsulfat.
 - Tablettenfilm: Hydroxypropylmethylcellulose 2910 – Propylenglykol – Titandioxid (E171).

Wie Fasigyn aussieht und Inhalt der Packung

Fasigyn ist in Form von Filmtabletten zu 500 mg in Packungen mit jeweils 4 Tabletten in Blisterpackung erhältlich. Die Tabletten sind weiß, rund, konvex und mit einem Film überzogen. Sie tragen auf einer Seite die Inschrift «FAS 500».

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

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

Zulassungsnummer:

BE091901

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020.

BEL20H20