

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FASIGIN-N 150 mg + 22 mg ovuli tinidazolo + nistatina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il tinidazolo è indicato per la terapia delle infezioni da *Trichomonas vaginalis*.

La nistatina è un antibiotico indicato nel trattamento delle infezioni da *Candida (monilia) albicans* e da altre specie di *Candida*.

Pertanto, FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) ovuli vaginali è indicato nel trattamento di vaginiti dovute, o presumibilmente dovute, ad infezioni miste da *Trichomonas* e *Candida*.

CONTROINDICAZIONI

FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) è controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo, ad altri derivati del 5-nitroimidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Come altri medicinali a struttura chimica simile, FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) è controindicato nei pazienti con una anamnesi positiva per discrasie ematiche o con discrasia ematica in atto.

FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) è controindicato nei pazienti con malattie organiche del sistema nervoso centrale.

FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) è controindicato nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO Il tinidazolo e i medicinali di struttura chimica simile, sono stati associati a diversi disturbi neurologici, quali capogiri, vertigini, atassia, neuropatia periferica e, raramente, convulsioni (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). La terapia con il tinidazolo deve essere immediatamente sospesa se nel corso della stessa si osservano segni neurologici anormali.

È stata osservata carcinogenicità in topi e ratti trattati cronicamente con metronidazolo, un altro agente nitroimidazolico. Sebbene non si conoscano effetti carcinogenici a carico del tinidazolo, i due farmaci sono correlati dal punto di vista strutturale e di conseguenza potrebbero potenzialmente avere effetti biologici simili. Il tinidazolo ha prodotto effetti mutageni misti (positivi e negativi). L'uso di tinidazolo per trattamenti più lunghi di quanto solitamente necessario deve essere valutato attentamente.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Anticoagulanti: farmaci di struttura chimica simile al tinidazolo hanno dimostrato di potenziare gli effetti degli anticoagulanti orali. I tempi di protrombina devono essere attentamente controllati e la dose di anticoagulante deve essere modificata secondo necessità.

AVVERTENZE SPECIALI

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) attraversa la barriera placentare. Poiché gli effetti di questa classe di composti sullo sviluppo fetale e sul neonato non sono ben noti, FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) è controindicato durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento. Non vi è evidenza di rischi in seguito a trattamento con FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) durante gli ultimi due trimestri di gravidanza, tuttavia per il suo uso in questo periodo va valutato il rapporto rischio/beneficio per la madre o per il feto.

Allattamento

Il tinidazolo è controindicato durante l'allattamento. Se non vi sono alternative, l'allattamento deve essere sospeso.

Il tinidazolo passa attraverso il latte materno e può essere presente nello stesso fino a 72 ore dopo l'interruzione della terapia. Si devono quindi lasciar passare almeno tre giorni dal termine del trattamento con tinidazolo prima di riprendere l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono evidenze che indichino effetti del FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina) sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose usuale di FASIGIN-N ovuli è pari a 1 ovulo due volte al giorno per via vaginale.

Il miglioramento sintomatico è sovente rapido e si verifica di solito entro 24-72 ore; nella maggioranza dei casi di candidosi vulvovaginale e di infezioni miste sarà sufficiente una somministrazione di 7-14 giorni anche se nei casi più resistenti potranno rivelarsi necessari trattamenti più prolungati.

Uso in caso di compromissione renale

Di solito non sono necessarie modifiche di dosaggio nei pazienti con disfunzioni renali. Comunque, poiché il tinidazolo viene eliminato facilmente mediante emodialisi, tali pazienti possono necessitare di dosi ulteriori del farmaco.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio con FASIGIN-N (tinidazolo + nistatina).

Segni e sintomi di sovradosaggio

I casi di sovradosaggio con tinidazolo per via orale nell'uomo sono sporadici e non forniscono dati significativi circa i segni e i sintomi da sovradosaggio.

Trattamento del sovradosaggio

Non esistono antidoti specifici al tinidazolo. In caso di sovradosaggio, effettuare un trattamento sintomatico e istituire una adeguata terapia di supporto secondo necessità. Il tinidazolo è comunque facilmente dializzabile.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FASIGIN-N avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FASIGIN-N, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, FASIGIN-N può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nell'esperienza post-marketing con il tinidazolo per via orale, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, generalmente essi sono stati poco frequenti e di lieve entità.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza in base alla classificazione MedDRA per sistemi e organi. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Nell'ambito di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di importanza clinica decrescente.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetti indesiderati
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Riduzione dell'appetito
Patologie del sistema nervoso	Comune	Mal di testa
	Non nota	Convulsioni, neuropatia periferica, parestesia, ipoestesia, disturbi sensoriali, atassia, capogiri, disgeusia
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Comune	Vertigini
Patologie vascolari	Non nota	Tromboflebite (occasionalmente osservata nel sito di infusione con la formulazione endovenosa), vampate
Patologie gastrointestinali	Comune	Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale
	Non nota	Glossite, stomatite, alterazione del colore della lingua
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	Dermatite allergica, prurito
	Non nota	Angioedema, orticaria
Patologie renali e urinarie	Non nota	Alterazioni del colore delle urine
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non nota	Piressia, affaticamento
	Comune	Astenia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni ovulo contiene:

Principi attivi:

Tinidazolo 150 mg

Nistatina 100.000 U.I. pari a 22 mg

Eccipienti: Suppocire A.M.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

150 mg + 22 mg ovuli – 14 ovuli

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

PRODUTTORE

Farnea: 10, rue Bouché Thomas – ZAC Sud d'Orgemont 49007 Angers Cedex, Francia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del