



Facyl 500[®]

tinidazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagens com 4 e 8 comprimidos revestidos.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Facyl 500[®] contém:
tinidazol 500 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio + macrogol + hipromelose + polissorbato 80).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** Facyl 500[®] é usado no tratamento da tricomoníase, amebíase, giardíase e de infecções por bactérias anaeróbicas. Possui ação semelhante ao metronidazol, porém com facilidade maior de uso que este, devido à possibilidade de administração de Facyl 500[®] em doses únicas diárias.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** Facyl 500[®] não deve ser usado durante os três meses de gravidez, nem durante o período de amamentação. Informe o seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento com Facyl 500[®] ou após seu término, e se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** os comprimidos devem ser tomados durante ou após as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. É importante não interromper o tratamento com Facyl 500[®] logo que desaparecerem os sintomas da infecção, pois isso não significa cura da doença, mas sim pode contribuir para o aparecimento de micróbios resistentes ao medicamento.

• **Reações adversas:** informe o seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, as mais comuns são: náuseas, vômitos, cefaléias, boca seca e sabor amargo ou metálico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** bebidas alcoólicas só podem ser ingeridas 72 horas após a descontinuidade do tratamento com Facyl 500[®]. Informe o seu médico sobre o uso de qualquer outro medicamento juntamente com o Facyl 500[®].

• **Contra-indicações:** Facyl 500[®] é contra-indicado a pacientes com alergia ao tinidazol, a pacientes com distúrbios neurológicos e com histórias de discrasias sanguíneas.

• **Precauções:** se sinais neurológicos anormais aparecerem durante o uso de Facyl 500[®], a terapia deve ser descontinuada. Recomenda-se o tratamento simultâneo do parceiro sexual, nos casos de tricomoníase vaginal.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Facyl 500[®] contém tinidazol, um derivado do 5-nitro-imidazol de ação

contra protozoários e bactérias anaeróbicas. A atividade contra protozoários inclui: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* e *Giardia lamblia*. O tinidazol é ativo contra *Gardnerella vaginalis* e a maioria das bactérias anaeróbicas incluindo *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides sp.*, *Clostridium sp.*, *Eubacterium sp.*, *Fusobacterium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.* e *Veillonella sp.*

Modo de ação

O grupo nitro da molécula de tinidazol é capaz de aceitar elétrons de diversos substratos reduzidos endógenos, como o sulfeto ou o fosfato de nicotinamida-adenina-dinucleotídeo (NADPH). Essas formas reduzidas quimicamente reativas da droga levam a formação de produtos citotóxicos que destroem as células dos microorganismos causadores de infecções, através de destruição da cadeia de DNA ou inibição de sua síntese.

Farmacocinética

O tinidazol é quase totalmente absorvido após a administração oral e, geralmente, um pico de concentração plasmática de 40 mcg/ml é alcançado 2 horas após administração de dose única de 2g, com declínio para cerca de 10 mcg/ml em 24 horas e 2,5 mcg/ml em 48 horas; concentrações acima de 8 mcg/ml são mantidas com doses de manutenção diárias de 1g. É rapidamente distribuído pelo organismo e concentrações similares às do plasma são encontradas na bile, leite materno, saliva e em vários tecidos. O tinidazol atravessa a barreira hematoencefálica e a placenta. Cerca de 12% do tinidazol plasmático liga-se a proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de aproximadamente 50 litros.

O tinidazol é excretado na urina e, em menor extensão, nas fezes, tanto na forma inalterada como na forma de metabólitos.

Estudos em pacientes com insuficiência renal (clearance de creatinina < 22 ml/min) indicam que não existe alteração estatisticamente significante nos parâmetros farmacocinéticos de tinidazol nestes pacientes. Assim, não é necessário ajuste da dose.

INDICAÇÕES

1 - Profilaxia

• Profilaxia de infecções pós-operatórias causadas por bactérias anaeróbicas.

2 - Tratamento das seguintes infecções

• Infecções anaeróbicas, tais como: infecções ginecológicas – endometrite, endometriose, abscesso tuboovariano; infecções intraperitoniais – peritonite, abscessos; septicemia bacteriana; infecções de cicatrizes no pós-operatório; infecções da pele e tecidos moles; infecções do trato respiratório superior e inferior, pneumonia, empiemia, abscesso pulmonar;

• Vaginite inespecífica;

• Gingivite ulcerativa aguda;

• Tricomoníase urogenital (masculina e feminina);

• Giardíase

• Amebíase intestinal;

• Abscesso hepático amebiano.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado a pacientes portadores de distúrbios neurológicos ativos, pacientes com hipersensibilidade ao tinidazol e pacientes com histórias de discrasias sanguíneas, embora não se tenha notado alterações hematológicas persistentes nos estudos clínicos em animais. É também contra-indicado durante o primeiro trimestre da gravidez e durante o período de amamentação.

BU0113





PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

Geral: como acontece com outros fármacos de estrutura química similar, Facyl 500® pode produzir leucopenia e neutropenia transitórias. Assim, recomenda-se a contagem de leucócitos total e diferencial, antes e após o tratamento com substância, especialmente se um segundo esquema for necessário.

Gravidez: Facyl 500® não deve ser usado durante o primeiro trimestre da gravidez, uma vez que os efeitos do tinidazol sobre o desenvolvimento fetal ainda não são definitivamente conhecidos. Embora não existam evidências de que tinidazol seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres requer que os potenciais benefícios do tratamento sejam avaliados contra os possíveis riscos para a mãe ou para o feto.

Amamentação: Facyl 500® não deve ser usado durante o período de amamentação. O tinidazol contido em sua fórmula é excretado no leite materno por mais de 72 horas após a administração do medicamento. Dessa forma, as mulheres não devem amamentar até no mínimo 3 dias após a descontinuação do uso de Facyl 500®.

Uso em crianças: não existem dados suficientes para recomendar as doses profiláticas e de tratamento de infecções anaeróbias para crianças.

Insuficiência renal: não há necessidade de ajuste da dose de Facyl 500® em pacientes com insuficiência renal, pois não há alteração na farmacocinética do tinidazol nestes pacientes.

Distúrbios neurológicos: assim como outras drogas de estrutura química similar, Facyl 500® tem sido associado a vários distúrbios neurológicos como tonturas, vertigem, ataxia, neuropatias periféricas e raramente convulsões. Se quaisquer sinais neurológicos anormais se desenvolverem durante terapia com Facyl 500®, a terapia deve ser descontinuada.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas: não existe evidências de que Facyl 500® possa afetar estas habilidades.

Alcool: Facyl 500® não deve ser tomado juntamente com bebidas alcoólicas, devido à possibilidade de ocorrerem reações do tipo dissulfiram – rubor, cólicas abdominais, vômito e taquicardia. Não se deve tomar bebidas alcoólicas por pelo menos 72 horas após a descontinuidade do tratamento com Facyl 500®.

Tricomoníase vaginal: recomenda-se o tratamento simultâneo do parceiro sexual.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Facyl 500® juntamente com álcool pode provocar cólicas abdominais, náuseas, vômitos, cefaléia, rubor e taquicardia. Evitar o uso com anticoagulantes, uma vez que há risco de potencialização de efeitos. Evitar o uso com Sarcoton® (dissulfiram), pois podem ocorrer efeitos confusionais e delírios.

REAÇÕES ADVERSAS

São geralmente pouco frequentes, leves e transitórias. As mais comuns são: náuseas, vômitos, tonturas, cefaléias, anorexia, diarreia, sensação de sabor metálico, dor abdominal, fadiga, língua pilosa e urina escura.

Podem ocorrer casos raros de hipersensibilidade caracterizados por erupção cutânea, prurido, urticária e edema angioneurótico.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Substâncias de estrutura similar (nitroimidazólicos) podem interferir em certas análises químicas, tal como a da transaminase glutâmico-oxalacética.

POSOLOGIA

Profilaxia de infecções pós-operatórias: dose oral única de 2g (4 comprimidos), cerca de 12 horas antes da cirurgia.

Tratamento de infecções anaeróbias: dose inicial de 2g (4 comprimidos) no primeiro dia, seguida de 1g por dia em dose única, ou 500 mg duas vezes ao dia. A duração do tratamento é de cerca de cinco a seis dias, podendo ser prolongada, a critério médico, quando a erradicação da infecção for mais difícil. Recomenda-se a observação clínica e laboratorial regular quando a terapia durar mais de sete dias.

Vaginites inespecíficas e Tricomoníase urogenital: dose única oral de 2g (4 comprimidos). O parceiro sexual deve fazer o mesmo esquema.

Gengivite ulcerativa aguda: dose oral única de 2g (4 comprimidos).

Giardíase: dose oral única de 2g (4 comprimidos).

Amebíase intestinal: dose oral única diária de 2g (4 comprimidos) por dois dias, podendo-se prolongar o tratamento, a critério médico.

Amebíase extra-intestinal: dose oral única diária de 2g (4 comprimidos) por três dias, podendo-se prolongar o tratamento, a critério médico.

• **Modo de usar:** os comprimidos revestidos de Facyl 500® devem ser tomados durante ou após as refeições.

• **Uso em crianças:** não existem dados suficientes para recomendar as doses profiláticas e de tratamento de infecções anaeróbicas para crianças.

• **Uso em pacientes com insuficiência renal:** não há necessidade de ajustar a dose de Facyl 500® em pacientes com insuficiência renal.

SUPERDOSE

Não tem sido relatados casos de superdose com Facyl 500® em humanos. Não existe antídoto específico para o tratamento da superdose com Facyl 500®. O tratamento deve ser sintomático e de suporte, podendo ser útil a lavagem gástrica. O tinidazol é facilmente dialisável.

PACIENTES IDOSOS

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitte Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0263

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0113

