



**FASIGYN 1 g**  
*(Tinidazol)*  
**Tabletas**

## **1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

FASIGYN 1 g Tabletas.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada tableta de FASIGYN 1 g contiene: Tinidazol 1000 mg.

### *Excipiente(s)*

Para obtener una lista completa de los excipientes, ver la sección 7.1.

## **3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Administración oral.

## **4. FORMA FARMACÉUTICA**

Tabletas.

## **5. DATOS CLÍNICOS**

### **5.1 Indicaciones Clínicas**

#### ***Tratamiento de las siguientes infecciones:***

- Erradicación de *Helicobacter pylori* asociado con úlceras duodenales, en la presencia de terapia con supresores de ácido y antibióticos. (Consulte “Posología y Método de Administración”).
- Infecciones anaerobias tales como:

Infecciones intraperitoneales: peritonitis, absceso.

Infecciones ginecológicas: endometritis, endomiometritis, absceso tubo-ovárico.

Septicemia bacteriana.

Infecciones de heridas post-operatorias.

Infecciones de la piel y del tejido blando.

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: neumonía, empiema, absceso pulmonar.

- Vaginitis inespecífica.
- Gingivitis ulcerativa aguda.
- Tricomoniasis urogenital en pacientes masculinos y femeninos.
- Giardiasis.
- Amebiasis intestinal.
- Compromiso amebiano hepático.

### **Profilaxis**

La prevención de las infecciones post-operatorias causadas por bacterias anaerobias, especialmente aquellas asociadas con intervenciones quirúrgicas de colon, gastrointestinales y ginecológicas.

## **5.2 Posología y Método de Administración**

Administración oral durante o después de la comida.

- **Erradicación de *H. pylori* asociado con úlceras duodenales**

**Adultos:** La dosis habitual de Fasigyn es 500 mg dos veces al día coadministrado con omeprazol 20 mg dos veces al día y claritromicina 250 mg dos veces al día por 7 días. Los estudios clínicos que usan este régimen de 7 días han mostrado tasas de erradicación de *H. pylori* similares a cuando se administra omeprazol 20 mg una vez al día. Para obtener más información sobre la posología para omeprazol consulte la Hoja de datos de Astra.

- **Infecciones Anaerobias**

**Adultos:** Una dosis inicial de 2 g el primer día seguida por 1 g por día como dosis única o 500 mg dos veces al día. Generalmente, el tratamiento durante 5 a 6 días será adecuado pero se debe determinar con criterio clínico la duración de la terapia, particularmente cuando la erradicación de la infección en ciertos lugares pueda ser difícil. Se recomienda observación de laboratorio y clínica de rutina si se considera necesario continuar con la terapia por más de 7 días.

**Niños** <12 años: no hay datos disponibles.

- **Vaginitis Inespecífica**

**Adultos:** Se ha tratado satisfactoriamente la vaginitis inespecífica con una dosis oral única de 2 g. Se lograron tasas de curación mayores con dosis únicas de 2 g durante 2 días consecutivos (dosis total de 4 g).

- **Gingivitis Ulcerativa Aguda**

**Adultos:** una dosis oral única de 2 g.

- **Tricomoniasis Urogenital**

(Cuando se confirma infección con *Trichomonas vaginalis*, se recomienda tratamiento simultáneo de la pareja).

**Adultos:** una dosis única de 2 g.

**Niños:** una dosis única de 50 a 75 mg/kg de peso corporal. Puede ser necesario repetir esta dosis.

- **Giardiasis**

**Adultos:** una dosis única de 2 g.

**Niños:** una dosis única de 50 a 75 mg/kg de peso corporal. Puede ser necesario repetir esta dosis.

- **Amebiasis Intestinal**

**Adultos:** una dosis única diaria de 2 g durante 2 a 3 días.

**Niños:** una dosis única diaria de 50 a 60 mg/kg de peso corporal en cada uno de los 3 días sucesivos.

- **Compromiso Amebiano Hepático**

**Adultos:** la dosis total varía de 4,5 a 12 g, según la virulencia de la *Entamoeba histolytica*.

Para los abscesos hepáticos amebianos, puede ser necesaria la aspiración de pus además de la terapia con Fasigyn.

Inicie el tratamiento con 1,5 a 2 g como dosis oral diaria única durante tres días. Ocasionalmente, cuando luego de tres días el tratamiento es ineficaz, se puede continuar por hasta seis días.

**Niños:** una dosis única de 50 a 60 mg/kg de peso corporal por día durante 5 días sucesivos.

- **Administración en casos de Insuficiencia Renal**

Generalmente no es necesaria la corrección de la dosis en pacientes con función renal deteriorada. Sin embargo, debido a que la hemodiálisis remueve fácilmente el tinidazol, los pacientes pueden necesitar dosis adicionales de tinidazol para compensar.

- **Prevención de Infección Post-operatoria**

**Adultos:** una dosis única de 2 g aproximadamente 12 horas antes de la intervención quirúrgica.

**Niños <12 años:** no hay datos disponibles.

**Administración en ancianos:** no hay recomendaciones especiales para este grupo etario.

### 5.3. Contraindicaciones

Como con otros medicamentos de estructura similar, tinidazol está contraindicado en pacientes que tienen, o con antecedentes de, discrasias sanguíneas, aunque no se han observado alteraciones hematológicas persistentes en estudios clínicos o en animales.

El tinidazol se debe evitar en pacientes con desórdenes neurológicos orgánicos.

El tinidazol, otros derivados de 5-nitroimidazol o cualquiera de los componentes de este producto no se deben administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento.

La administración de tinidazol se contraindica durante el primer trimestre del embarazo y en las madres durante la lactancia. Consulte la sección 5.6 “Embarazo y lactancia”.

### 5.4 Advertencias y Precauciones Especiales para su uso

Al igual que con los compuestos similares, las bebidas alcohólicas se deben evitar durante la terapia con Fasigyn debido a la posibilidad de una reacción tipo disulfiram (rubefacción, calambres abdominales, vómitos, taquicardia). Se debe evitar la ingesta de alcohol hasta 72 horas después de suspender el tratamiento con Fasigyn.

Medicamentos de estructura química similar también han producido varios disturbios neurológicos, como mareos, vértigo, falta de coordinación y ataxia. Si durante la terapia con Fasigyn se presentan signos neurológicos anormales, la terapia se debe suspender.

Se ha advertido carcinogenicidad en ratones y ratas tratados crónicamente con metronidazol, otro agente del nitroimidazol. Aunque no existen datos de carcinogenicidad disponibles para tinidazol, los dos medicamentos están estructuralmente relacionados y en consecuencia, existe un potencial de que existan efectos biológicos similares. Los resultados de mutagenicidad con tinidazol fueron mixtos (positivos y negativos). La administración del tinidazol para tratamientos más prolongados de lo habitual debe considerarse cautelosamente.

### 5.5 Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Alcohol: La ingesta concurrente de tinidazol y alcohol puede producir una reacción tipo disulfiram por lo que se debe evitar (consulte la sección 5.4: “Advertencias y Precauciones Especiales para su Uso”).

Anticoagulantes: Medicamentos de estructura química similar han mostrado potenciar los efectos de anticoagulantes orales. Los tiempos de protrombina se deben vigilar de cerca y, si es necesario, se deben realizar ajustes a la dosis de anticoagulantes.

## 5.6 Embarazo y Lactancia

**Uso en el embarazo:** Estudios de fertilidad en ratas que recibieron 100 mg y 300 mg de tinidazol/kg no demostraron efectos en la fertilidad, el peso de adultos y crías, la gestación, la viabilidad o la lactancia. Hubo un leve, no importante, aumento en la tasa de resorción en la dosis de 300 mg/kg.

El tinidazol atraviesa la barrera placentaria. Debido a que los efectos de los compuestos de esta clase en el desarrollo fetal son desconocidos, está contraindicada la administración de tinidazol durante el primer trimestre. No hay evidencia que muestre que Fasigyn sea perjudicial durante las últimas etapas del embarazo, pero su administración durante el segundo y tercer trimestre requiere que los beneficios potenciales se sopesen frente a los riesgos posibles para la madre o el feto.

**Uso en la lactancia:** el tinidazol se excreta a través de la leche materna. El tinidazol puede seguir apareciendo en la leche materna pasadas las 72 horas después de su administración. Las mujeres no deben amamantar hasta por lo menos 3 días después de haber interrumpido la ingesta de Fasigyn.

## 5.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Máquinas

No son necesarias precauciones especiales. Sin embargo, los medicamentos de estructura química similar, incluido Fasigyn, se han asociado con varias alteraciones neurológicas, como mareos, vértigo, ataxia, neuropatía periférica (parestesia, alteraciones sensoriales, hipoestesia) y, raramente, convulsiones. Si durante la terapia con Fasigyn se presentan signos neurológicos anormales, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento.

## 5.8 Reacciones Adversas

Las reacciones adversas informadas han sido generalmente infrecuentes, leves y autolimitadas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia transitoria.

Sistema nervioso: ataxia, convulsiones (raramente), mareos, dolor de cabeza, hipoestesia, parestesia, neuropatía periférica, alteraciones sensoriales, vértigo, gusto metálico, rubefacción.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, diarrea, lengua vellosa, glositis, náuseas, estomatitis, vómitos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: pueden ocurrir raros casos de reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente severas, en forma de erupciones cutáneas, prurito, urticaria y edema angioneurótico.

Trastornos renales y urinarios: orina oscura.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración: fiebre, cansancio.

## 5.9 Sobredosis

En estudios agudos con animales (ratones y ratas), la DL50 para ratones fue >3600 mg/kg y >2300 mg/kg para la administración oral e intraperitoneal, respectivamente. Para ratas, la DL50 fue >2000 mg/kg para la administración oral e intraperitoneal.

**Signos y síntomas de sobredosis:** No hay casos de sobredosis informados en humanos con Fasigyn.

**Tratamiento para la sobredosis:** No hay un antídoto específico para el tratamiento de sobredosis de tinidazol. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Puede ser útil un lavado gástrico. El tinidazol se puede dializar fácilmente.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 6.1 Propiedades Farmacodinámicas

Fasigyn es activo contra las bacterias anaerobias obligadas y los protozoos. La actividad contra los protozoos involucra *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*.

El modo de acción de Fasigyn contra las bacterias anaerobias y los protozoos involucra la penetración del medicamento en la célula del microorganismo y el daño subsiguiente de las hebras de ADN o la inhibición de su síntesis.

Fasigyn es activo contra *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* y la mayoría de las bacterias anaerobias, lo que incluye: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, especies de *Bacteroides*, especies de *Clostridium*, especies de *Eubacterium*, especies de *Fusobacterium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus* y especies de *Veillonella*.

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) se asocia con la enfermedad ácido péptica, lo que incluye úlceras duodenales y úlceras gástricas en las que aproximadamente el 95% y el 80%, respectivamente, de los pacientes están infectados con este agente. También se incluye a *H. pylori* como un importante factor contribuyente en el desarrollo de la recurrencia de úlceras y gastritis en tales pacientes. La evidencia señala un vínculo causal entre *H. pylori* y carcinoma gástrico.

La evidencia clínica ha mostrado que la combinación de Fasigyn con omeprazol y claritromicina erradica del 91% al 96% de los aislados de *H. pylori*.

Varios regímenes de erradicación diferentes de *H. pylori* han mostrado que la erradicación de *H. pylori* cura las úlceras duodenales y reduce el riesgo de recurrencia de úlceras.

### 6.2 Propiedades Farmacocinéticas

Fasigyn se absorbe rápida y completamente tras la administración oral. En estudios con voluntarios sanos que recibieron 2 g de tinidazol oralmente, se alcanzaron picos de niveles en suero de 40 a 51 microgramos/mL en el plazo de dos horas y disminuyeron a niveles de 11 a 19 microgramos/mL a las 24 horas. Los voluntarios sanos que recibieron 800 mg y 1,6 g de tinidazol IV, en 10 a 15 minutos alcanzaron picos de concentraciones plasmáticas que fueron desde 14 a 21 mcg/mL para la dosis de 800 mg y promediaron 32 mcg/mL para la dosis de 1,6 g. A las 24 horas después de la infusión, los niveles plasmáticos de tinidazol disminuyeron a niveles de 4 a 5 mcg/mL y de 8,6 mcg/mL, respectivamente, lo que justifica la dosificación de una vez al día. Los niveles plasmáticos descienden lentamente y se puede

detectar tinidazol en el plasma a concentraciones de hasta 1 microgramo/mL, 72 horas después de la administración oral. La vida media de eliminación plasmática para tinidazol es de 12 a 14 horas.

El tinidazol se distribuye ampliamente en todos los tejidos corporales y también atraviesa la barrera hematoencefálica, por lo que se obtienen concentraciones clínicamente efectivas en todos los tejidos. El volumen de distribución aparente es de aproximadamente 50 litros. Aproximadamente un 12% del tinidazol plasmático se une a las proteínas plasmáticas.

El tinidazol se excreta a través del hígado y los riñones. Los estudios en pacientes sanos han mostrado que luego de 5 días, del 60% al 65% de la dosis administrada se excreta a través de los riñones y del 20% al 25% de la dosis administrada se excreta como tinidazol sin cambios. Hasta el 5% de la dosis administrada se excreta en las heces.

Estudios en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina <22 mL/min) indican que no hay cambios de importancia estadística en los parámetros farmacocinéticos de tinidazol en estos pacientes. (Consulte la sección 5.2: "Posología y Método de Administración").

## **7. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **7.1 Lista de Excipientes**

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Ácido algínico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de titanio (C.I. 77891).

### **7.2 Incompatibilidades**

No se han observado incompatibilidades importantes.

### **7.3 Tiempo de vida útil**

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

### **7.4 Precauciones especiales de conservación**

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

### **7.5 Precauciones especiales de eliminación y manipulación**

Si requisitos especiales.

**Fabricado por:** Pfizer S.A. de C.V. - México.

Teléfono: +511-615-2100 (Perú); +591-2-2112202 (Bolivia)