

Facyl 500[®]
(tinidazol)

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
500 mg

FACYL 500®
tinidazol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagens com 4 ou 8 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tinidazol500 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FACYL 500 é um medicamento indicado para a prevenção de infecções após cirurgias causadas por bactérias anaeróbias (que não precisam de oxigênio para sobreviver) e para o tratamento de diversas infecções causadas por bactérias sensíveis ao tinidazol, tais como:

- vaginite inespecífica (infecção da vagina causada por micro-organismos, principalmente a *Gardnerella vaginalis* e micoplasmas);
- tricomoníase urogenital masculina e feminina (doença sexualmente transmissível, causada pelo *Trichomonas vaginalis* que pode causar corrimento de cor verde-amarelada e odor desagradável);
- giardíase (infecção intestinal causada pela *Giardia lamblia*, que pode levar a diarreia, dor abdominal, náuseas - enjoos e vômitos);
- amebíase intestinal (infecção intestinal causada pela *Entamoeba histolytica* que pode levar a diarreia) e amebíase extra intestinal (infecção causada pela *Entamoeba histolytica* em órgãos que não são o intestino), especialmente abscesso hepático (cavidade com pus em seu interior no fígado) amebiano;
- infecções intraperitoneais (dentro do peritônio – o peritônio é uma membrana que recobre os órgãos dentro do abdome) como peritonite (infecção da membrana do peritônio) e abscessos (cavidades com pus no seu interior);
- infecções ginecológicas como endometrite (infecção do endométrio – camada interna do útero), endometriose (infecção do endométrio e do miométrio – camada muscular na região intermediária da parede do útero), abscesso tubo-ovariano (cavidade com pus no seu interior na tuba uterina e no ovário);
- septicemia bacteriana (infecção generalizada causada por bactérias);
- infecções de cicatrizes no pós-operatório;
- infecções da pele e tecidos moles (pele, músculos, tendões, ligamentos, gordura);
- infecções do trato respiratório superior (parte do trato respiratório que vai do nariz até a traqueia, englobando garganta) e inferior (brônquios e pulmão), pneumonia, empiema (acúmulo de pus dentro de uma cavidade natural, por ex. empiema pleural – acúmulo de pus entre os pulmões e a parede do tórax); abscesso pulmonar (cavidade com pus no seu interior nos pulmões).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FACYL 500 é um medicamento que age contra alguns tipos de micro-organismos (bactérias e protozoários), através da penetração dessa substância no interior da célula (“corpo” do micro-organismo) destruindo a mesma ou impedindo sua multiplicação.

O tempo médio estimado de início de ação do medicamento é inferior a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FACYL 500 não deve ser utilizado por mulheres no primeiro trimestre (do 1º ao 3º mês) da gravidez.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

FACYL 500 não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

FACYL 500 não deve ser utilizado por pacientes que apresentaram ou ainda apresentam discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue), doenças neurológicas e por pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de FACYL 500 junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), vômito e taquicardia (aceleração dos batimentos do coração). Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento e 72 horas após o término do tratamento com FACYL 500.

Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foi estudado o efeito de FACYL 500 na habilidade de dirigir e usar máquinas. Não existe evidência que sugira que FACYL 500 possa afetar estas habilidades.

Caso ocorram reações tais como, tontura, vertigem e ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), neuropatia periférica (alteração da sensibilidade) e raramente convulsões ou qualquer reação neurológica anormal, o tratamento deverá ser descontinuado e o médico informado imediatamente.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

FACYL 500 pode interagir com anticoagulantes (remédios que reduzem a capacidade do sangue coagular) potencializando os efeitos destes medicamentos e com dissulfiram (medicamento usado para evitar o uso de álcool etílico) causando confusão e delírios.

Gravidez e amamentação

Não há estudos adequados sobre o efeito de tinidazol no desenvolvimento do feto (bebê) nos primeiros 3 meses de gravidez, mas é conhecido que o tinidazol atravessa a placenta. Uma vez que os efeitos de compostos desta classe no desenvolvimento fetal ainda não são definitivamente conhecidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Embora não existam evidências de que FACYL 500 seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres requer que o médico avalie os potenciais benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e para o feto. Comunique ao seu médico se estiver grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FACYL 500 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, revestido branco, convexo, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar FACYL 500 durante ou após as refeições.

A dose de FACYL 500 depende da patologia (doença) que está sendo tratada.

Profilaxia (prevenção)

Prevenção de infecções pós-operatórias: dose única de 2 g, cerca de 12 horas antes da cirurgia.

Tratamento

Infecções anaeróbias (causadas por bactérias anaeróbias, aquelas que não precisam de oxigênio para sobreviver):

Dose inicial de 2 g no primeiro dia, seguida de 1 g/dia em dose única, ou 500 mg duas vezes ao dia.

A duração do tratamento de 5 a 6 dias é geralmente adequada, no entanto, de acordo com o critério médico, a duração da terapêutica poderá variar, particularmente quando a erradicação (eliminação) da infecção em certas áreas for mais difícil. Sempre siga as recomendações do seu médico.

A observação clínica e laboratorial regular é recomendada e considerada necessária quando a terapia durar mais de 7 dias.

Vaginite inespecífica:

É tratada com sucesso com dose única oral de 2 g. Maiores taxas de cura são obtidas com doses únicas diárias de 2 g durante 2 dias consecutivos (dose total de 4 g).

Tricomoníase urogenital:

Dose oral única de 2 g. Quando a infecção por *Trichomonas vaginalis* for confirmada, é recomendado tratamento simultâneo do parceiro sexual.

Giardíase:

Dose oral única de 2 g.

Amebíase intestinal:

Dose oral única diária de 2 g por 2 a 3 dias. Ocasionalmente, quando as três doses únicas diárias forem ineficientes, o tratamento pode ser continuado por até 6 dias.

Amebíase extra intestinal:

Dose única diária de 2 g durante 3 dias consecutivos.

Em casos de abscesso hepático amebiano (cavidade com pus no seu interior, no fígado, causada pela *Entamoeba histolytica*) pode ser necessária a aspiração do pus, além do tratamento com FACYL 500. A dosagem total varia de 4,5 a 12 g, dependendo da virulência (agressividade) da *Entamoeba histolytica*. O tratamento deve ser iniciado com dose oral única diária de 1,5 a 2 g durante 3 dias. Ocasionalmente, quando as três doses únicas diárias forem ineficientes, o tratamento pode ser continuado por até 6 dias.

Uso na insuficiência renal (diminuição da função dos rins)

O ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal (falência da função dos rins) geralmente não é necessário. No entanto, pelo tinidazol ser facilmente removido por hemodiálise (procedimento de filtragem mecânica do sangue que simula os rins), os pacientes podem necessitar de uma dose adicional de tinidazol para compensar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar FACYL 500 no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As categorias de frequência são definidas como: comuns (ocorre de $\geq 1\%$ à $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo:

Desconhecidas: leucopenia (redução do número de células brancas de defesa do sangue chamadas de leucócitos) transitória.

Sistema imunológico:

Desconhecidas: alergia (hipersensibilidade a medicamentos).

Distúrbios de nutrição e metabolismo:

Comuns: diminuição do apetite.

Distúrbios do sistema nervoso:

Comuns: cefaleia (dor de cabeça).

Desconhecidas: convulsão (raro), neuropatia periférica (alteração da condução da informação através dos nervos), parestesia (sensibilidade alterada aos estímulos externos – tato, calor, etc), hipoestesia (redução da sensibilidade), distúrbios sensoriais (alteração da sensibilidade), ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), tontura e disgeusia (alteração do gosto de alimentos).

Distúrbios do labirinto e ouvido:

Comuns: vertigem (sensação de que o corpo está girando).

Distúrbios vasculares:

Desconhecidas: rubor (vermelhidão da pele).

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: vômito, diarreia, náusea (enjoo) e dor abdominal.

Desconhecidas: glossite (inchaço da língua), estomatite (inflamação da boca como, por exemplo, aftas) e descoloração da língua (alteração na cor da língua).

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele:

Comuns: dermatite alérgica (área na pele pode apresentar inchaço, coceira e cor avermelhada) e prurido (coceira).

Desconhecidas: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito).

Distúrbios urinários e renais:

Desconhecidas: cromatúria (coloração alterada da urina).

Distúrbios gerais:

Desconhecidas: febre e fadiga (cansaço).

Pode haver interferência em alguns testes laboratoriais, por exemplo, de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há poucos relatos de superdosagem em humanos com tinidazol. Se ocorrer superdosagem, procure um médico imediatamente. Não há antídoto específico para o tratamento da superdosagem com FACYL 500. O tratamento é sintomático e de suporte. Pode ser útil lavagem gástrica. O tinidazol é facilmente dialisável (retirado do organismo através de diálise, procedimento mecânico que faz a filtração do sangue).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0263

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

IB090813



Medley.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0544138/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	05/07/2013	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/11/2013	Não se aplica	- Item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? -Dizeres legais