

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

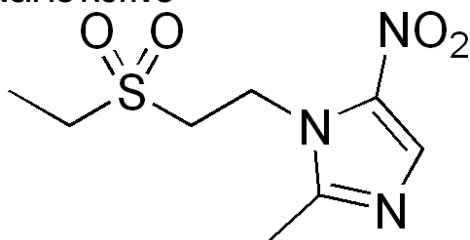
TINIZOL® 500 mg TABLETAS

Tinidazol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

P	Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
P01	Antiprotozoarios
P01A	Agentes contra amebiasis y otras enfermedades por protozoarios
P01AB	Derivados de nitroimidazol
P01AB02	Tinidazol

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



1-(2-etilsulfoniletil)-2-metil-5-nitro-imidazol

C₈H₁₃N₃O₄S

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Tricomonocida, Giardicida, Amebicida.

FÓRMULA:

Cada Tableta Contiene:

Tinidazol.....	500 mg
Excipientes c.s.p.....	1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TINIZOL® está indicado para el tratamiento de eliminación de giardias, amebas y tricomonas urogenitales tanto del hombre como de la mujer.

Amebiasis Intestinal y Extra intestinal (Absceso Hepático amebiano), vaginitis inespecífica producida por la Gardnerella vaginalis; giardiasis; amebiasis intestinal y la patología amebiana del hígado, producida por Entamoeba histolytica y en la gingivitis ulcerativa aguda.

Asimismo, está indicado en la profilaxis de infecciones postoperatorias producidas por bacterias anaerobias, especialmente las que se asocian con la cirugía de colon, gastrointestinal y ginecológica, así como también en el tratamiento de las siguientes infecciones anaerobias: infecciones intraperitoneales (peritonitis, abscesos); infecciones ginecológicas (endometritis, absceso tubo-ovárico); septicemia bacteriana, infecciones de la herida postoperatoria; infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones respiratorias altas y bajas (neumonía, empiema, absceso de pulmón).

Ha demostrado actividad en infecciones frente a bacterias y protozoarios como:

Anaerobios: *Clostridium spp*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Eubacterium spp.* y *Veillonella spp.*

Aerobios: *Gardnerella vaginalis* y *Helicobacter pylori*.

Protozoarios: *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* y *Trichomonas vaginalis*.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Tinidazol es un nitroimidazol derivado sintético con actividad antibacteriana y antiprotozoaria está relacionado con la inhibición de la síntesis del ADN de los microorganismos susceptibles. Se cree que al ser captado por organismos susceptibles es reducido por proteínas intracelulares y transformado en productos reactivos que interactúan con el ADN alterando su estructura y, como resultado, causando inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

El tinidazol actúa al ser reducido su grupo nitro por los extractos de células de Tricomonas. El radical libre nitro generado como resultado de esta reducción puede ser responsable de la actividad antiprotozoaria. El tinidazol químicamente reducido es capaz de liberar nitritos que alteran el ADN-bacteriano, si bien también ocasiona la rotura de la cadena del ADN en las células de mamífero. El mecanismo por el cual tinidazol presenta actividad contra las especies de Giardia y Entamoeba no es conocido.

FARMACOCINÉTICA:

Tras su administración oral el Tinidazol se absorbe rápido y completamente en el tubo digestivo. Los alimentos retardan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, incluyendo al líquido cefalorraquídeo. Se difunde en la leche materna y atraviesa la placenta.

Es metabolizado parcialmente en el hígado por oxidación, hidroxilación y conjugación a productos inactivos que se excretan junto a un 20-25% de Tinidazol inalterado, por la orina (en un 60-65%) y las heces (12%). Su vida media de eliminación es de 12-14 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del tinidazol en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <22 ml/min) no es significativamente diferente de la farmacocinética observada en voluntarios sanos. Sin embargo, durante la hemodiálisis, el aclaramiento de tinidazol es significativamente mayor, reduciéndose la semi-vida de 12,0 a 4,9 horas.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en pacientes durante el embarazo o lactancia, salvo bajo vigilancia médica. Aunque no existe evidencia de que Tinidazol sea nocivo durante los dos últimos trimestres del embarazo, su utilización obliga a sopesar los posibles beneficios frente a los eventuales peligros para la madre y el feto.

Hipersensibilidad al Tinidazol. No administrar en personas alérgicas a la tartrazina.

Enfermedad activa del sistema nervioso central o periférico.

Como sucede con otros fármacos de estructura similar, Tinidazol está contraindicado en pacientes que padezcan o que tengan historia de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios en animales ni en clínica humana.

Tinidazol no deberá administrarse a pacientes con trastornos neurológicos orgánicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

El uso del producto puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos (en especial *Cándida*). En caso de sobreinfección, se deberá instituir el tratamiento correspondiente.

Fármacos de estructura química similar han producido también trastornos neurológicos como: mareos, vértigo, incoordinación y ataxia. Si durante el tratamiento con Tinidazol se presentan signos de anomalías neurológicas se deberá interrumpir su administración.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios han sido generalmente poco frecuentes, leves y evolucionaron espontáneamente. Entre los efectos gastrointestinales figuran: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea y sabor metálico.

En casos raros pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, ocasionalmente graves, en forma de erupciones cutáneas, prurito, urticaria y edema angioneurótico.

Como sucede con fármacos estructuralmente relacionados, Tinidazol puede producir leucopenia transitoria. Otros efectos raros veces señalados son: cefaleas, fatiga, lengua saburral y orina oscura.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante de Tinidazol con bebidas alcohólicas puede producir una reacción tipo Disulfiram.

Warfarina: causa prolongación del tiempo de protombina.

Litio: en dosis elevadas incrementa las concentraciones plasmáticas de éste y el consecuente riesgo de toxicidad.

La Colestiramina reduce la biodisponibilidad oral del Tinidazol.

El Tinidazol incrementa las concentraciones séricas de Tacrolimus y Ciclosporina

Fenobarbital, Fenitoína y Rifampicina: aumenta el metabolismo del Tinidazol y disminuye sus niveles séricos, comprometiendo así su eficacia terapéutica.

Cimetidina y Ketoconazol: podrían reducir el metabolismo hepático del Tinidazol y, como resultado, incrementa sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

El Tinidazol disminuye la depuración del Fluorouracilo e incrementa la incidencia de sus efectos adversos.

Oxitetraciclina: inhibe el efecto terapéutico del Tinidazol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS:

Se recomienda tomar las tabletas con o después de las comidas

Giardiasis: Una sola toma de 4 tabletas o bien 2 tabletas cada 12 horas.

Tricomoniasis: Una sola toma de 4 tabletas y repetirse después de 3 días. Se sugiere tratamiento a la pareja. O según su médico lo indique.

Amebiasis intestinal:

Adultos: Una dosis diaria de 4 tabletas durante 2 ó 3 días o 500 mg (1 tableta) dos veces al día durante 5 días.

Si ocasionalmente, el tratamiento con dosis únicas diarias durante 3 días no fuera eficaz, deberá continuarse hasta 6 días y cuando el tratamiento de 5 días con dos dosis al día es ineficaz, éste puede ser continuado hasta un total de 10 días.

Niños: Una dosis única de 50 a 60 mg/kg durante 3 días consecutivos.

Tratamiento de infecciones por anaerobios:

Adultos: Se administrará una dosis de 2 gramos (4 tabletas), seguida de 1 gramo (2 tabletas) diario como dosis única o fraccionada.

Generalmente bastará con un tratamiento de 5 ó 6 días, pero será el médico quien determine su duración, sobre todo cuando la erradicación de la infección en ciertas zonas, sea difícil. Se aconseja la observación clínica y analítica cuando sea necesario continuar el tratamiento más de 7 días.

Profilaxis de las infecciones post-operatorias: Se administrará una dosis oral única de 2 gramos (4 tabletas) con la última toma oral permitida antes de la operación.

Niños menores de 12 años: En infecciones por anaerobios y en la profilaxis de las infecciones postoperatorias, no existen datos que permitan recomendar una dosificación para niños por debajo de 12 años de edad.

Recomendaciones por Sobredosificación:

No se ha descrito ningún cuadro de intoxicación. En el caso de producirse, se hará lavado de estómago, o se administrarán eméticos parenteralmente, si procede por el tiempo transcurrido desde la ingestión, y se hará tratamiento sintomático, tendente a mantener las funciones vitales y a corregir las desviaciones patológicas que pudieran producirse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja de cartón con 8 tabletas.
Caja de cartón con 100 tabletas.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Caja con 1 blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio conteniendo 8 tabletas. Prospecto.
Caja con 10 blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio conteniendo 100 tabletas. Prospecto.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Tableta redonda de caras convexas, sin ranura, de 12 mm de núcleo amarillo, color de tableta recubierta: amarilla.

FECHA DE REVISIÓN:

12 de Marzo de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 42. 2012.
2. Drug Información for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. p.p 2047-2049.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario -AEMPS-. TRICOLAM Comprimidos Recubiertos, Tinidazol. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/52568/P_52568.pdf
4. Asociación Española de Pediatría -AEP-. (2021) Tinidazol. Comité de Medicamentos. Madrid, España. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/tinidazol>

Monografía Farmacológica realizada en base a los requisitos solicitados según RTCA 11.03.59.18 Requisitos de Registro Sanitario, vigente.