

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tinidazol 500 mg comprimate filmate

Tinidazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tinidazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tinidazol
3. Cum să luați Tinidazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tinidazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TINIDAZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă a medicamentului Tinidazol este tinidazolul - un agent antiinfecțios și antiparazitar (antiprotozoic).

Tinidazol se e utilizează pentru tratamentul următoarelor infecții:

- Infecții cauzate de germeni anaerobi, precum:
 - infecții intraabdominale: peritonită (inflamația membranei ce căptușește cavitatea abdominală), abces (acumulare de puroi într-o anumită zonă);
 - infecții ginecologice: endometrită (inflamația mucoasei uterine), miometrită (inflamație ce cuprinde și mușchiul uterin), abces tubo-ovarian (acumulare de puroi care afectează trompa uterină și ovarul aferent);
 - septicemie (infecție gravă, generalizată, la nivelul întregului organism);
 - infecții de plagă după intervenții chirurgicale;
 - infecții ale tractului respirator inferior și superior: pneumonie (inflamația plămânilor), empiem (puroi în cavitatea pleurală), abces pulmonar;
- Vaginită (infecție vaginală) nespecifică.
- Gingivită (infecții ale gingiilor) ulcerativă acută.
- Trichomoniază urogenitală la femei și bărbați.
- Giardiază (infecție cu un protozoar flagelat – *Giardia lamblia*).
- Amoebiază (infecție cu protozoarul *Entamoeba histolytica*) intestinală.
- Abces hepatic amoebian.
- Infecție cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer gastric și duodenal, tratate cu antibiotice și cu antiacide.

De asemenea se utilizează cu scop profilactic:

Prevenirea infecțiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe, mai ales în urma operațiilor la nivelul colonului, la nivel gastrointestinal și ginecologic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI TINIDAZOL

Nu luați Tinidazol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tinidazol, la alți derivați nitroimidazolici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de afecțiuni neurologice;
- dacă suferiți (sau ați prezentat în antecedente) discrazie sanguină (tulburare de coagulare a sângelui);
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tinidazol, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu tinidazol și încă cel puțin 3 zile după finisarea lui trebuie evitate băuturile alcoolice datorită unei posibile reacții de tip disulfiram, manifestată prin: înroșire, colici abdominale, vărsături, accelerarea bătăilor inimii.

Dacă în timpul tratamentului apar așa tulburări neurologice ca: amețeli, tulburări de coordonare, neuropatie periferică (de exemplu, scăderea sensibilității și puterii musculare, atrofia mușchiului), e necesar de întrerupt tratamentul și de adresat imediat la medic.

Tinidazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dvs. dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) înainte de a utiliza Tinidazol. Medicul poate să vă indice efectuarea unor teste de determinare a coagulării sanguine.

Tinidazol împreună cu alcool

Se recomandă renunțarea la consumul de alcool pe timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după încetarea tratamentului. Administrarea concomitentă poate cauza: înroșirea feței, crampe abdominale, vărsături, accelerarea bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Tinidazol în primele 3 luni de sarcină. De la a 4-a până la 9 lună de sarcină puteți utiliza Tinidazol doar la recomandarea medicului, când el consideră că este absolut necesar.

Nu alăptați în timpul tratamentului și încă cel puțin 3 zile după finisarea lui.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații, care ar indica o contraindicație de a conduce vehicule și a manevra utilaje în timpul administrării tinidazolului.

Totuși, la unii pacienți au apărut așa reacții adverse, ca amețeli, tulburări de coordonare a mișcărilor, convulsii, tulburări ale sensibilității în extremități, ceea ce poate afecta capacitățile psihomotorii. Dacă apar așa reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, adresați-vă imediat la medic.

3. CUM SĂ LUAȚI TINIDAZOL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Tinidazol în timpul mesei, sau după masă. Înghițiți comprimatele întregi.

Infecții, determinate de germeni anaerobi

Adulți: în prima zi de tratament 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) într-o singură priză, ulterior câte 2 comprimate câte 500 mg (1 g tinidazol) pe zi într-o priză sau divizat în 2 prize.

Cura de tratament de obicei constituie 5-6 zile, dar unii pacienți pot necesita tratament mai îndelungat. Dacă este necesar un tratament de peste 7 zile, medicul va indica evaluări clinice periodice, inclusiv teste de sânge.

Copii cu vârsta sub 12 ani: dozele nu sunt determinate.

Vaginite nespecifice

Adulți: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică.

O eficacitate mai înaltă a tratamentului s-a determinat după administrarea a 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) pe zi într-o priză timp de 2 zile (doza la o cură – 4 g).

Gingivită ulcerativă acută

Adulți: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică.

Trichomoniază

Atunci când infecția cu *Trichomonas vaginalis* este confirmată, trebuie tratați concomitent ambii parteneri.

Adulți: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică.

Copii: 50-75 mg/kg corp în priză unică.

La necesitate doza poate fi repetată.

Giardiază

Adulți: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică.

Copii: 50-75 mg/kg corp în priză unică.

La necesitate doza poate fi repetată.

Amoebiază intestinală

Adulți: 4 comprimate fimate (2 g tinidazol) pe zi, într-o singură priză, timp de 2-3 zile. La necesitate medicul poate prelungi tratamentul până la 6 zile.

Copii: 50-60 mg/kg corp pe zi, într-o singură priză, timp de 3 zile.

Abces hepatic amoebian

Adulți: în funcție de severitatea infecției se indică de la 4,5 până la 12 g tinidazol la o cură de tratament. La unii pacienți poate fi indicată drenarea abcesului, independent de tratamentul cu tinidazol.

Tratamentul se inițiază cu 3-4 comprimate (1,5-2 g tinidazol) pe zi, în priză unică, timp de 3 zile. Medicul poate prelungi tratamentul până la 6 zile.

Copii: 50-60 mg/kg corp pe zi, într-o singură priză, timp de 5 zile.

Eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer gastric sau duodenal

Adulți: se recomandă asocierea dozei de 1 comprimată (500 mg tinidazol) de 2 ori pe zi timp de 7 zile cu un medicament antibacterian și un medicament care reduce aciditatea gastrică.

Se recomandă următoarea schemă de tratament: tinidazol câte 500 mg tinidazol de 2 ori pe zi, claritromicină câte 250 mg de 2 ori pe zi și omeprazol câte 20 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii

Adulți: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenției chirurgicale.

Copii cu vârsta sub 12 ani: dozele nu sunt stabilite.

Vârstnici: nu sunt recomandări speciale privind dozarea.

Dacă luați mai mult Tinidazol decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Tinidazol decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Tinidazol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tinidazol

Dacă întrerupeți tratamentul cu Tinidazol prea devreme, infecția poate reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt în general rare, ușoare sau moderate și cel mai frecvent dispar de sine stătător.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- respirație șuierătoare neașteptată, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, umflarea buzelor sau a limbii (edem angioneurotic);
- erupții trecătoare pe piele sau mâncărimi la nivelul întregului corp (urticarie);
- amețeli, dureri de cap, neîndemânare sau lipsa stabilității (pierderea echilibrului), amorțeală, furnicături, durere sau slăbiciune în mâini sau picioare, convulsii, înroșirea spontană a pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducere temporară a numărului de celule albe (leucopenie tranzitorie);
- greață, vărsături, lipsa apetitului, diaree, durere la nivelul abdomenului, limbă încărcată, inflamația limbii, inflamații ale gurii, senzație de gust metalic neplăcut;

- urină închisă la culoare;
- infecție fungică la nivelul căilor urinare și organelor genitale (candidoză urogenitală);
- febră, senzație de oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TINIDAZOL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tinidazol

- Substanța activă este tinidazolul. 1 comprimat filmat conține 500 mg tinidazol.
- Celelalte componente sunt:
 - nucleu* – celuloză microcristalină, acid alginic, amidon de porumb, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu;
 - film* – hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 6000, propilenglicol, talc.

Cum arată Tinidazol și conținutul ambalajului

Tinidazol se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu nuanță crem.

Ambalaj

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 4 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Fabricantul

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>