

Prospect: informații pentru utilizator**Tinizol 500 mg comprimate filmate**

Tinidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tinizol și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Tinizol
3. Cum să luați Tinizol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tinizol
6. Informații suplimentare

1. Ce este Tinizol și pentru ce se utilizează

Tinizol aparține unei clase de medicamente antibacteriene și antiparazitare.

Este utilizat în tratamentul următoarelor infecții:

- tricomoniază urogenitală la ambele sexe;
- vaginite nespecifice;
- giardioză;
- amoebiază intestinală și hepatică;
- eradicarea infecției cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer duodenal;
- gingivită ulcerativă acută;
- infecții cu germeni anaerobi.

De asemenea, este utilizat în profilaxia infecțiilor postoperatorii determinate de germeni anaerobi, în special cele asociate cu chirurgia ginecologică, gastro-intestinală și a colonului.

Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de motivul pentru care vi s-a prescris Tinizol.

Acest medicament este un medicament destinat în special adulților, vârstnicilor și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

2. Înainte să luați Tinizol**Nu luați Tinizol**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tinidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Tinizol.
- Dacă aveți sau ați suferit de tulburări ale sângelui.
- Dacă aveți afecțiuni neurologice organice, incluzând epilepsie.
- Dacă sunteți gravidă în primul trimestru de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tinizol

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Tinizol apar tulburări neurologice. În această situație tratamentul trebuie întrerupt. Medicamente cu structură chimică similară produc tulburări neurologice: amețeli, vertij, incoordonare motorie, neuropatie periferică, rar convulsii.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă:

- ați consumat produse alcoolice. Ingestia de alcool etilic trebuie evitată în timpul tratamentului, deoarece se poate produce o reacție de tip disulfiram (hiperemie, crampe abdominale, vărsături, tahicardie).

Alcoolul etilic trebuie evitat 72 ore după întreruperea tratamentului cu Tinizol.

- luați sau ați luat recent medicamente anticoagulante orale precum warfarina. Asocierea cu anticoagulantele orale poate crește riscul de hemoragii. În acest caz se vor adapta dozele de medicament anticoagulant oral.

Utilizarea Tinizol cu alimente și băuturi

Puteți lua Tinizol independent de orarul meselor, cu apă.

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Tinizol.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tinizol este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Administrarea în trimestrul al doilea și în ultimul trimestru de sarcină este posibilă doar după evaluarea raportului dintre beneficiul matern și riscul potențial la făt.

Deoarece tinidazol se excretă în laptele matern și este prezent în lapte 72 ore după administrare, se recomandă evitarea alăptării în timpul tratamentului și încă 3 zile după întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tinizol are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse nervos-centrale în timpul tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

Informații importante privind unele componente ale Tinizol

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

3. Cum să luați Tinizol

Luați întotdeauna Tinizol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate se administrează oral, de obicei într-o singură priză, în timpul sau după mese.

Tricomoniază urogenitală, giardioză și gingivită ulcerativă acută

Adulți și vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: o doză unică de 50-75 mg tinidazol/kg.

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

Vaginite nespecifice

Adulți și vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

Amoebiază intestinală

Adulți și vârstnici: 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 2-3 zile.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 50-75 mg tinidazol/kg și zi, în priză unică, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică

Adulți și vârstnici: 1,5-2 g tinidazol (3-4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 3 zile.

Dacă după 3 zile tratamentul este ineficient, se poate prelungi până la 6 zile.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 50-60 mg tinidazol/kg și zi, în priză unică, timp de 5 zile.

Infecții cu germeni anaerobi

Adulți și vârstnici: Se administrează o doză inițială de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate), urmată de 1 g tinidazol (2 comprimate filmate) pe zi, în priză unică sau fracționat în 2 prize, timp de 5-6 zile.

Eradicarea infecției cu Helicobacter pylori, asociată cu ulcer duodenal

Adulți și vârstnici: Se recomandă asocierea dozei de 500 mg tinidazol (un comprimat filmat) de 2 ori pe zi cu claritromicină și omeprazol, timp de 7 zile.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii

Adulți și vârstnici: Se administrează 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenției chirurgicale.

Medicamentul nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu sunt studii suficiente pentru aceasta categorie de vârstă.

Dacă ați luat mai mult Tinizol decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate filmate decât v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă din greșală ați luat prea multe comprimate filmate, prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Adresați-vă imediat medicului în caz de supradozaj sau în cazul administrării accidentale la un copil.

Dacă ați uitat să luați Tinizol

Dacă uitați să vă luați comprimatul filmat la momentul obișnuit, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când este deja timpul să îl luați pe următorul.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tinizol

Nu întrerupeți tratamentul cu Tinizol. Dacă încetați să luați Tinizol prea devreme, infecția dumneavoastră poate reveni. Luați Tinizol întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Tinizol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse sunt în general rare, moderate și limitate.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: leucopenie (scăderea numărului de leucocite din sânge).

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: durere de cap, amețeli, neuropatie periferică (probleme ale sistemului nervos periferic);

Rare: convulsii.

Tulburări acustice și vestibulare

Frecvente: vertij (iluzia mișcării).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, dureri abdominale, anorexie (lipsa poftei și aversiunea față de mâncare), diaree, senzație de gust metalic/amar.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: închiderea la culoare a urinei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: erupții pe piele, urticarie, mâncărimea ielii.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: edem angioneurotic (reacție alergică caracterizată printr-o erupție edematoasă subcutanată).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Tinizol

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Tinizol după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Tinizol

- Substanța activă este tinidazol. Fiecare comprimat filmat conține tinidazol 500 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină tip 101, crospovidonă, amidon de porumb, stearat de magneziu; *film* – hipromeloză 5cP, polisorbat 80, dioxid de titan (E171).

Cum arată Tinizol și conținutul ambalajului

Tinizol se prezintă sub formă de comprimate filmate, biconvexe, rotunde de formă lenticulară, de culoare albă sau aproape albă.

Tinizol este disponibil în cutii cu un blister PVC/Al cu 4 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 30 47 200

Fax: + 40 21 34 54 004

zentiva@zentiva.ro

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2013