PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tinidazol 500 mg comprimate filmate
Tinidazolum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţie adversă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Tinidazol şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Tinidazol
3. Cum să luaţi Tinidazol
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Tinidazol
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE TINIDAZOL ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanţa activă a medicamentului Tinidazol este tinidazolul - un agent antiinfecţios şi antiparazitar (antiprotozoic).

Tinidazol se e utilizează pentru tratamentul următoarelor infecţii:
- Infecţii cauzate de germeni anaerobi, precum:
  - infecţii intraabdominale: peritonită (inflamaţia membranei ce căptuşeşte cavitatea abdominală), abces (acumulare de puroi într-o anumită zonă);
  - infecţii ginecologice: endometrită (inflamaţia mucoasei uterine), miometrită (inflamaţie ce cuprinde şi muşchiul uterin), abces tubo-ovarian (acumulare de puroi care afectează trompa uterină şi ovarul aferent);
  - septicemie (infecţie gravă, generalizată, la nivelul întregului organism);
  - infecţii de plagă după intervenţii chirurgicale;
  - infecţii ale tractului respirator inferior şi superior: pneumonie (inflamaţia plămânilor), empiem (puroi în cavitatea pleurală), abces pulmonar;
- Vaginită (infecţie vaginală) nespecifică.

- Gingivită (infecţii ale gingiilor) ulcerativă acută.
- Trichomoniază urogenitală la femei şi bărbaţi.
- Giardiază (infecţie cu un protozoar flagelat – *Giardia lamblia*).
- Amoebiază (infecţie cu protozoarul *Entamoeba histolytica*) intestinală.
- Abces hepatic amoebian.
- Infecţie cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer gastric şi duodenal, tratate cu antibiotice şi cu antiacide.

De asemenea se utilizează cu scop profilactic:
Prevenirea infecţiilor postoperatorii cauzate de bacterii anaerobe, mai ales în urma operaţiilor la nivelul colonului, la nivel gastrointestinal şi ginecologic.

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ LUAŢI TINIDAZOL

Nu luaţi Tinidazol
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la tinidazol, la alţi derivaţi nitroimidazolici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiţi de afecţiuni neurologice;
- dacă suferiţi (sau aţi prezentat în antecedente) discrazie sanguină (tulburare de coagulare a sângelui);
- dacă sunteţi în primul trimestru de sarcină;
- dacă alăptaţi.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Tinidazol, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

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

Dacă în timpul tratamentului apar aşa tulburări neurologice ca: ameţeli, tulburări de coordonare, neuropatie periferică (de exemplu, scăderea sensibilităţii şi puterii musculare, atrofia muşchiului), e necesar de întrerupt tratamentul şi de adresat imediat la medic.

Tinidazol împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripţie medicală.

Spuneţi medicului dvs. dacă luaţi 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 renunţarea la consumul de alcool pe timpul tratamentului şi încă cel puţin 3 zile după încetarea tratamentului. Administrarea concomitentă poate cauza: înroşirea feţei, crampe abdominale, vărsături, accelerarea bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizaţi Tinidazol în primele 3 luni de sarcină. De la a 4-a până la 9 lună de sarcină puteţi utiliza Tinidazol doar la recomandarea medicului, când el consideră că este absolut necesar.
Nu alăptaţi în timpul tratamentului şi încă cel puţin 3 zile după finisarea lui.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu există informaţii, care ar indica o contraindicaţie de a conduce vehicule şi a manevra utilaje în timpul administrării tinidazolului.
Totuşi, la unii pacienţi au apărut aşa reacţii adverse, ca ameţeli, tulburări de coordonare a mişcărilor, convulsii, tulburări ale sensibilităţii în extremităţi, ceea ce poate afecta capacităţile psihomotorii. Dacă apar aşa reacţii adverse, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje, adresaţi-vă imediat la medic.

3. CUM SĂ LUAŢI TINIDAZOL

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Luaţi Tinidazol în timpul mesei, sau după masă. Înghiţiţi comprimatele întregi.

Infecţii, determinate de germeni anaerobi
Adulţi: 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 pacienţi 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
Adulţi: 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
Adulţi: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică.

Trichomoniază
Atunci când infecţia cu *Trichomonas vaginalis* este confirmată, trebuie trataţi concomitent ambii parteneri.

Adulţi: 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
Adulţi: 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
Adulţi: 4 comprimate filmate (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
Adulţi: în funcţie de severitatea infecţiei se indică de la 4,5 până la 12 g tinidazol la o cură de tratament. La unii pacienţi poare fi indicată drenarea abcesului, independent de tratamentul cu tinidazol.
Tratamentul se iniţiază cu 3-4 comprimate (1,5-2 g tinidazol) pe zi, in priză unică, timp de 3 zile.
Medicul poate prelungi tratamentul pană la 6 zile.
Copii: 50-60 mg/kg corp pe zi, într-o singură priză, timp de 5 zile.

Eradicarea infecţiei cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer gastric sau duodenal
Adulţi: se recomandă asocierea dozei de 1 comprimată (500 mg tinidazol) de 2 ori pe zi timp de 7 zile cu un medicament antibacterian şi omeprazol (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 şi omeprazol câte 20 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Profilaxia infecţiilor postoperatorii
Adulţi: 4 comprimate câte 500 mg (2 g tinidazol) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenţiei chirurgicale.
Copii cu vârsta sub 12 ani: dozele nu sunt stabilite.
Vârstnici: nu sunt recomandări speciale privind dozarea.

Dacă luaţi mai mult Tinidazol decât trebuie
Dacă aţi luat mai mult Tinidazol decât doza prescrisă, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să luaţi Tinidazol
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi alta, imediat ce v-aţi amintit.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Tinidazol
Dacă întrerupeţi tratamentul cu Tinidazol prea devreme, infecţia poate reapărea.

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

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

Reacţiile adverse sunt în general rare, uşoare sau moderate şi cel mai frecvent dispar de sine stătător.

Dacă apar aceste reacţii adverse grave, opriţi utilizarea medicamentului şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la secţia de urgenţă a celui mai apropiat spital.
- respiraţie şuierătoare neaşteptată, dificultăţi în respiraţie, umflarea pleoapelor, umflarea buzelor sau a limbii (edem angioneurotic);
- erupţii trecătoare pe piele sau mâncărimi la nivelul întregului corp (urticarie);
- ameţeli, dureri de cap, neîndemânare sau lipsa stabilităţii (pierderea echilibrului), amorţeală, furnicături, durere sau slăbiciune în mâini sau picioare, convulsii, înroşirea spontană a pielii.

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- reducere temporară a numărului de celule albe (leucopenie tranzitorie);
- greaţă, vărsături, lipsa apetitului, diaree, durere la nivelul abdomenului, limbă încărcată, inflamaţia limbii, inflamaţii ale gurii, senzaţie de gust metalic neplăcut;
- urină închisă la culoare;
- infecţie fungică la nivelul căilor urinare şi organelor genitale (candidoză urogenitală);
- febră, senzaţie de oboseală.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TINIDAZOL

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25ºC.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea

mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Tinidazol

- Substanţa activă este tinidazolul. 1 comprimat filmat conţine 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 şi conţinutul ambalajului

Tinidazol se prezintă sun formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu nuanţă crem.

Ambalaj

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul 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 revizuit în Aprilie 2026

Informatii detaliate privind acest medicament sunt disponsibile pe site-ul Agentiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/