

Prospect: Informații pentru pacient**TIPROGYN 500 mg comprimate filmate**

Tinidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 reacții adverse, 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 Tiprogyn și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiprogyn
3. Cum să utilizați Tiprogyn
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiprogyn
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiprogyn și pentru ce se utilizează

Substanța activă a medicamentului Tiprogyn este tinidazol - un agent antiinfecțios, utilizat pentru:

- Tratamentul unor infecții cauzate de germeni anaerobi, precum:
 - infecții intraperitoneale: peritonite (inflamații ale membranei ce căptușește cavitatea abdominală), abcese (acumulare de puroi într-o anumită zonă);
 - infecții ginecologice: endometrite (inflamații ale mucoasei uterine), endometriete (inflamație ce cuprinde și mușchiul uterin), abcese tubo-ovariene;
 - infecții postoperatorii;
 - infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
 - septicemii bacteriene (infecții grave, generalizate, la nivelul întregului organism);
- Tratamentul următoarelor infecții
 - infecțiile tractului respirator inferior și superior: pneumonii, empieme (puroi în cavitatea pleurală), abcese pulmonare;
 - vaginite (infecții vaginale) nespecifice;
 - gingivite (infecții ale gingiilor) ulcerative acute;
 - tricomoniază urogenitală (la ambele sexe);
 - giardiază (infecție cu un protozoar flagelat – *Giardia lamblia*);
 - amebiază intestinală (infecție cu protozoarul *Entamoeba histolytica*);
 - amebiază hepatică.
- Tratamentul infecției cu *Helicobacter pylori*, asociate cu ulcere duodenale, în asociere cu antibiotice și cu antiacide.
- Prevenirea infecțiilor post-operatorii cauzate de bacterii anaerobe, mai ales în urma operațiilor la nivelul colonului, la nivel gastrointestinal și ginecologic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiprogyn

Nu utilizați Tiprogyn:

- dacă sunteți alergic la tinidazol, alți derivați nitroimidazolici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină sau încercați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă aveți (sau ați avut) discrazie sanguină (tulburare de coagulare a sângelui), sau alte afecțiuni hematologice;
- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central, inclusiv epilepsie.

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu tinidazol trebuie evitate băuturile alcoolice, din cauza unei posibile reacții de tip disulfiram, manifestată prin înroșire, colici abdominale, vărsături, bătăi rapide ale inimii). Dacă în timpul tratamentului apar tulburări anormale (mai ales tulburări ale sistemului nervos), se recomandă întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

Pentru tratarea infecțiilor bacteriene nu se recomandă administrarea de Tiprogyn la copiii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există date privind administrarea la această grupă de vârstă.

Pentru tratarea infecțiilor cauzate de protozoare, Tiprogyn poate fi utilizat la copii și adolescenți și nu au fost raportate mai multe reacții adverse decât la adulți.

Tiprogyn împreună cu alte medicamente

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

Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă există posibilitatea apariției de intoleranțe în aceste circumstanțe, sau dacă sunt necesare măsuri speciale în administrarea acestor medicamente, cum ar fi modificarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge), cum este warfarina.

Tiprogyn împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă renunțarea la consumul de alcool pe timpul tratamentului și timp de 3 zile după încetarea tratamentului. Consumul concomitent de alcool poate cauza: înroșire a feței, crampe stomacale, vărsături, palpitații.

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 Tiprogyn în primul trimestru de sarcină (primele 13 săptămâni) sau dacă încercați să rămâneți gravidă.

Puteți utiliza Tiprogyn în trimestrele II și respectiv III de sarcină doar la recomandarea medicului și dacă este absolut necesar.

Nu utilizați Tiprogyn dacă alăptați. Dacă administrarea acestuia este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă. Dacă întrerupeți alăptarea pe durata tratamentului, puteți relua alăptarea doar după 3 zile de la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți și nu folosiți utilaje dacă Tiprogyn vă cauzează somnolență sau probleme de coordonare, ori probleme la nivelul simțurilor (de exemplu dacă simțiți amorțeală sau slăbiciune).

3. Cum să luați Tiprogyn

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
Comprimatele se iau întregi, în timpul mesei, sau imediat după masă, de preferință la aceeași oră în fiecare zi.

Doze uzuale

Infecții bacteriene

Infecții asociate cu ulcere gastroduodenale (cum este infecția cu *Helicobacter pylori*): doza uzuală este de un comprimat (500 mg), de două ori pe zi. Este posibil ca medicul să prescrie și alte medicamente pentru a fi luate împreună cu Tiprogyn, timp de o săptămână.

Tratamentul altor infecții bacteriene: doza uzuală este de 4 comprimate filmate (2 g) în prima zi, urmată de 2 comprimate filmate (1 g) o dată pe zi sau 1 comprimat filmat (500 mg) de două ori pe zi. Durata normală a tratamentului este de 5-6 zile.

Tratamentul vaginitelor bacteriene (infecții vaginale) și a gingivitelor ulcerative (infecții ale gingiilor): doza uzuală este de 4 comprimate filmate (2 g) ca doză unică (o dată pe zi). Pentru vaginite poate fi nevoie de 4 comprimate filmate (2 g) pe zi, în două zile consecutive.

Pentru prevenirea infecțiilor bacteriene după operații: de regulă, 4 comprimate filmate (2 g) sunt administrate ca doză unică, cu aproximativ 12 ore înainte de operație.

În infecțiile cu protozoare:

Amoebiază intestinală:

Adulți: doza uzuală este de 4 comprimate (2g) o dată pe zi, timp de 2-3 zile.

Copii și adolescenți: doza uzuală este de 50-60 mg/kg corp, o dată pe zi, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică (infecție protozoarică la nivelul ficatului):

Adulți: doza uzuală este de 3-4 comprimate filmate (1,5-2 g) o dată pe zi, timp de 3 - 6 zile.

Copii și adolescenți: doza uzuală este de 50-60 mg/kg corp, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

În tratamentul giardiozei (infecție la nivel abdominal) și tricomoniază (infecție a organelor genitale, atât la femei cât și la bărbați):

Adulți: doza uzuală este de 4 comprimate filmate (2 g), ca doză unică.

Copii și adolescenți: doza uzuală este de 50-75 mg/kg corp, ca doză unică.

Medicul dumneavoastră va calcula doza necesară pentru un copil și poate decide asupra repetării tratamentului dacă infecția nu s-a vindecat complet.

Dacă ați utilizat mai mult Tiprogyn decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Tiprogyn decât doza prescrisă sau altcineva luat accidental acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să luați Tiprogyn

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 Tiprogyn

Dacă întrerupeți tratamentul cu Tiprogyn prea devreme, infecțiile pot reapărea. Luați tratamentul prescris în întregime, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului imediat dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse după utilizarea acestui medicament.

Cu toate că sunt *foarte rare* (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane), aceste reacții pot fi severe: respirație șuierătoare apărută brusc, dificultăți la respirație, umflare a pleoapelor, buzelor sau limbii,

Alte reacții adverse ce apar la tratamentul cu tinidazol sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

Greață, vărsături, lipsă a poftei de mâncare, diaree, durere la nivelul abdomenului, durere de cap, oboseală, limbă încărcată sau gust metalic neplăcut, urină închisă la culoare. Acestea se pot diminua sau pot dispărea pe măsură ce organismul se obișnuiește cu tratamentul.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 la 1000 persoane):

Amețeală sau vertij, amorțeală, furnicături, durere sau slăbiciune la nivelul mâinilor sau picioarelor, neîndemânare sau lipsă a stabilității (pierderea echilibrului), convulsii, febră, frisoane, ulcere dureroase în gură, inflamații la nivelul gurii, înroșire a feței sau gâtului.

Tiprogyn poate să cauzeze uneori o reducere temporară a numărului de celule albe, fapt ce nu este reprezentat de regulă prin simptome evidente.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 la 10000 persoane)

Erupții trecătoare pe piele sau mâncărimi la nivelul întregului corp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tiprogyn

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Tiprogyn

- Substanța activă este tinidazol. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg tinidazol.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, polividonă K30, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 6000.

Cum arată Tiprogyn și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, lenticulare, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 12 mm, având marcat pe una din fețe "T 500", iar pe cealaltă față o linie mediană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutie cu un blister din PVC/Al a 4 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Tel: + 40-0362 401 206

Fax: + 40-0362 401 207

E-mail: office@achelcor.ro

Fabricantul

S.C. AC HELCOR SRL

Str. Dr. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare

Jud. Maramureș, cod 430083, România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.