# PROSPECT
## Prospect: Informaţii pentru utilizator
## Tinizol 500 mg comprimate filmate
Tinidazol

**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4

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

## 1. Ce este TINIZOL şi pentru ce se utilizează

Tinizol aparţine unei clase de medicamente antibacteriene şi antiparazitare.
Este utilizat în tratamentul următoarelor infecţii:
- tricomoniază urogenitală la ambele sexe;
- vaginite nespecifice;
- giardioză;
- amoebiază intestinală şi hepatică;
- eradicarea infecţiei cu *Helicobacter pylori*, asociată cu ulcer duodenal;
- gingivită ulcerativă acută;
- infecţii cu germeni anaerobi.

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

Trebuie sa întrebati medicul dumneavoastra dacă nu sunteti sigur de motivul pentru care vi s-a prescris Tinizol.
Acest medicament este un medicament destinat în special adulţilor, vârstnicilor şi copiilor cu vârsta peste 12 ani.

## 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi TINIZOL

**Nu utilizaţi TINIZOL**
- Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la tinidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Tinizol.
- Dacă aveţi sau aţi suferit de tulburări ale sângelui.
- Dacă aveţi afecţiuni neurologice organice, incluzând epilepsie.
- Dacă sunteţi în primul trimestru de sarcină.

**Atenţionări şi precauţii**
Înainte să utilizaţi TINIZOL adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale.
Vă rugăm să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Tinizol apar tulburări neurologice. În această situaţie tratamentul trebuie întrerupt. Medicamente cu structură chimică similară produc tulburări neurologice: ameţeli, vertij, incoordonare motorie, neuropatie periferică, rar convulsii.

**TINIZOL împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Vă rugăm să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă:
- Aţi consumat produse alcoolice. Ingestia de alcool etilic trebuie evitată în timpul tratamentului, deoarece se poate produce o reacţie de tip disulfiram (hiperemie, crampe abdominale, vărsături, tahicardie). Alcoolul etilic trebuie evitat 72 ore după întreruperea tratamentului cu Tinizol.
- Luaţi sau aţi luat recent medicamente anticoagulante orale precum warfarina. Asocierea cu anticoagulantele orale poate creşte riscul de hemoragii, prin inhibarea metabolizării hepatice a acestora de către tinidazol. În acest caz se vor adapta dozele de anticoagulant oral.

**TINIZOL împreună cu alimente, băuturi şi alcool**
Puteţi lua Tinizol independent de orarul meselor, cu apă.
Se recomandă evitarea ingestiei alcoolului etilic în timpul tratamentului cu Tinizol.

**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.

Tinizol este contraindicat în primul trimestru de sarcină. Administrarea în trimestrul al doilea şi în ultimul trimestru de sarcina este posibilă doar după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potenţial fetal.
Deoarece tinidazol se excretă în laptele matern şi este prezent în lapte 72 ore după administrare, se recomandă evitarea alăptării în timpul tratamentului şi încă 3 zile după întreruperea tratamentului.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
Tinizol are influenţă moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apar reacţii adverse nervos-centrale în timpul tratamentului, administrarea trebuie întreruptă.

## 3. Cum să utilizaţiTINIZOL

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Comprimatele filmate se administrează oral, de obicei într-o singură priză, în timpul sau după mese.

*Tricomoniază urogenitală, giardioză şi gingivită ulcerativă acută*
Adulţi şi vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).
Copii cu vârsta peste 12 ani: o doză unică de 50-75 mg tinidazol/kg.
Atunci când infecţia cu *Trichomonas vaginalis* este confirmată, trebuie trataţi concomitent partenerii.

*Vaginite nespecifice*
Adulţi şi vârstnici: o doză unică de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate).

*Amoebiază intestinală*
Adulţi şi vârstnici: 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) pe zi, în priză unică, timp de 2-3 zile.
Copii cu vârsta peste 12 ani: 50-75 mg tinidazol/kg şi zi, în priză unică, timp de 3 zile.

*Amoebiază hepatică*
Adulţi şi 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.
Copii cu vârsta peste 12 ani: 50-60 mg tinidazol/kg şi zi, în priză unică, timp de 5 zile.

*Infecţii cu germeni anaerobi*
Adulţi şi vârstnici: Se administrează o doză iniţială de 2 g tinidazol (4 comprimate filmate), urmată de 1 g tinidazol (2 comprimate filmate) pe zi, în priză unică sau fracţionat în 2 prize, timp de 5-6 zile.

*Eradicarea infecţiei cu Helicobacter pylori, asociată cu ulcer duodenal*
Adulţi şi vârstnici: Se recomandă asocierea dozei de 500 mg tinidazol (un comprimat filmat) de 2 ori pe zi cu claritromicină şi omeprazol, timp de 7 zile.

*Profilaxia infecţiilor postoperatorii*
Adulţi şi vârstnici: Se administrează 2 g tinidazol (4 comprimate filmate) în priză unică cu 12 ore înaintea intervenţiei chirurgicale.

**Dacă utilizaţi mai mult TINIZOL decât trebuie**
Nu luaţi mai multe comprimate filmate decât v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă din greşeală aţi luat prea multe comprimate filmate, prezentaţi-vă imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat spital.
Adresaţi-vă imediat medicului în caz de supradozaj sau în cazul administrării accidentale la un copil.

**Dacă uitaţi să utilizaţi TINIZOL**

Dacă uitaţi să vă luaţi comprimatul filmat la momentul obişnuit, luaţi-l imediat ce vă aduceţi aminte, cu excepţia cazului când este deja timpul să îl luaţi pe următorul.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să utilizaţi TINIZOL**
Nu întrerupeţi tratamentul cu Tinizol. Dacă încetaţi să luaţi Tinizol prea devreme, infecţia dumneavoastră poate reveni. Luaţi Tinizol întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar şi atunci când începeţi să vă simţiţi mai bine.

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

## 4. Reacţii adverse posibile

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

Ca toate medicamentele, Tinizol poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacţiile adverse sunt în general rare, moderate şi limitate.

Reacţiile adverse sunt prezentate conform frecvenţei de apariţie folosind următoarea convenţie:

| | |
|---|---|
| Foarte frecvente | care afectează mai mult de 1 pacient din 10 |
| Frecvente | care afectează mai puţin de 1 din 10 pacienţi |
| Mai puţin frecvente | care afectează mai puţin de 1 din 100 pacienţi |
| Rare | care afectează mai puţin de 1 din 1000 pacienţi |
| Foarte rare | care afectează mai puţin de 1 din 10000 pacienţi |
| Cu frecvenţă necunoscută | care nu poate fi estimată din datele disponibile. |

Vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele:

*Tulburări hematologice şi limfatice*
Foarte rare: leucopenie.

*Tulburări ale sistemului nervos*
Frecvente: durere de cap, ameţeli, neuropatie periferică;
Rare: convulsii.

*Tulburări acustice şi vestibulare*
Frecvente: vertij.

*Tulburări gastro-intestinale*
Frecvente: greaţă, vărsături, dureri abdominale, anorexie, diaree, senzaţie de gust metalic/amar.

*Tulburări renale şi ale căilor urinare*
Foarte rare: închiderea la culoare a urinii.

*Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat*
Cu frecvenţă necunoscută: erupţii cutanate, urticarie, prurit.

*Tulburări ale sistemului imunitar*
Cu frecvenţă necunoscută: edem angioneurotic.

**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 la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează TINIZOL

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

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

Nu utilizaţi 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. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
**MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

## 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

**Ce conţine TINIZOL**
- Substanţa activă este tinidazol. Fiecare comprimat filmat conţine 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 şi conţinutul ambalajului**

Tinizol se prezintă sub formă de comprimate filmate, biconvexe, rotunde de formă lenticulară, de culoare albă sau aproape albă.
Tinizol este disponibil în cutie cu un blister PVC/Al cu 4 comprimate filmate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul**
ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 Bucureşti, România

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

**România**
ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 Bucureşti, România
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.**