UPUTSTVO ZA PACIJENTE

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.

ZADA PHARMACEUTICALS

TINAZOL® film tablete 500 mg
tinidazol

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **TINAZOL** film tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **TINAZOL** film tablete
3. Kako uzimati **TINAZOL** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **TINAZOL** film tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su TINAZOL film tablete i za šta se koriste?
TINAZOL film tablete sadrže aktivnu supstancu tinidazol koja pripada grupi lijekova – antimikrobici, derivati imidazola.

Vaš ljekar Vam je propisao **TINAZOL** za liječenje:
- čira na želucu i dvanestopalačnom crijevu izazvanog sa Helicobacter pylori, u kombinaciji sa drugim lijekovima,
- anaerobnih infekcija, kao što su upala trbušne maramice, ginekološke infekcije, infekcije nakon operativnih zahvata, infekcije kože i mekih tkiva, sepse,
- infekcija gornjeg i donjeg dijela disajnog trakta,
- nespecifičnog vaginitisa,
- ulceroznog gingivitisa (upala zubnog mesa),
- upala urogenitalnog sistema izazvanog bakterijom Trichomonas vaginalis,
- Giardijaze (infekcija sluznice tankog crijeva Giardia lamblia-om, parazitskom protozoom),
- crijevne i jetrene amebijaze (bolest koju izaziva parazit Entamoeba hystolitica).

TINAZOL se koristi i u prevenciji infekcija nakon operativnih zahvata.

2. Prije nego počnete uzimati TINAZOL film tablete
Nemojte uzimati TINAZOL film tablete
- ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka ili druge imidazolske preparate (vidi dio Dodatne informacije);
- ako imate poremećaj u sastavu krvi (snižen broj crvenih i bijelih krvnih zrnaca i krvnih pločica) ili ste imali nekad ranije;
- ako imate organska oboljenja centralnog nervnog sistema, uključujući epilepsiju;
- ako imate teška oštećenja jetre
- ako ste trudni ili dojite.

Budite oprezni sa TINAZOL film tabletama
Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.
Obavijestite Vašeg ljekara ako
- osjetite vrtoglavicu, smetnje u koordinaciji pokreta,
- nemogućnost održavanja ravnoteže i/ili trnjenje udova, jer će Vam ljekar u tom slučaju prekinuti terapiju tinidazolom;

Ako koristite ovaj lijek za liječenje trihomonijaze (polno prenosive bolesti), trebalo bi liječenju istovremeno podvrgnuti i partnera.

Uzimanje drugih lijekova sa TINAZOL film tabletama
Uglavnom, **TINAZOL** se može kombinovati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući i one koji se izdaju bez ljekarskog recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.
Za propisivanje ispravne doze **TINAZOL**-a, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (heparin, varfarin).

Uzimanje hrane i pića sa TINAZOL film tabletama
Alkoholna pića treba izbjegavati tokom korištenja tinidazola zbog mogućnosti javljanja pojave slične disulfiramskoj reakciji (crvenilo, grčevi u trbuhu, povraćanje, ubrzan rad srca). Upotrebu alkohola treba izbjegavati sve do 72 sata nakon prestanka korištenja tinidazola.

Djeca i adolescenti
Tinidazol se ne upotrebljava u liječenju djece ispod 12 godina zbog nedostatka dokaza o sigurnosti i efikasnosti primjene.

Trudnoća i dojenje
TINAZOL se ne smije primjenjivati u trudnoći. Uvijek se obratite svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja TINAZOLA ili bilo kojeg drugog lijeka.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite jer male količine lijeka mogu preći u majčino mlijeko. Ako prestanete da dojite tokom korištenja TINAZOL-a, ne bi trebalo da ponovo počnete s dojenjem najmanje 3 dana nakon prestanka korištenja TINAZOL-a.

Uticaj na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nemojte upravljati motornim vozilima i/ili mašinama ako ovaj lijek čini da se osjećate pospano ili vam daje probleme sa koordinacijom ili čulom osjeta (npr. utrnulost ili slabost).

Ostala upozorenja
Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati **TINAZOL** posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa ako imate šećernu bolest.

3. Kako uzimati TINAZOL film tablete?
Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **TINAZOL**-a, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove. Uzimajte **TINAZOL**-a onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze.

Čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu
Uobičajena doza tinidazola je 500mg/2 puta na dan u kombinaciji sa dva dodatna lijeka koja Vam preporuči Vaš ljekar, u sklopu trojne terapije.

Anaerobne infekcije
Liječenje započinje tako što se prvog dana primijeni doza od 2 g. Liječenje se dalje nastavlja dozom od 1 g jednokratno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 500 mg.
Liječenje obično traje 5-6 dana, ali zavisno od kliničke procjene može se produžiti na više od sedam dana.

Nespecifični vaginitis
Nespecifični vaginitis se uspješno liječi s jednokratnom oralnom dozom od 2 g. Najbolji stepen izlječenja postiže se sa 2 g pojedinačne doze/dva uzastopna dana (ukupna doza 4g).

Akutni ulcerozni gingivitis
Liječenje se provodi primjenom jednokratne doze od 2 g.

Upala urogenitalnog sistema izazvanog bakterijom Trichomonas vaginalis
Liječenje se provodi primjenom jednokratne doze od 2 g. Preporučuje se istovremeno liječenje oba partnera.
Djeca
Liječenje se sprovodi sa jednokratnom dozom od 50 do 75mg/kg tjelesne mase.

Giardijaza
Liječenje se provodi primjenom jednokratne doze od 2 g.
Djeca
Doza za djecu iznosi 50 do 75mg/kg tjelesne mase, jednokratno.

Crijevna i jetrena amebijaza
Jednodnevna doza iznosi 1,5 do 2 grama u periodu od 2 do 3 dana. U slučaju nepotpunog izlječenja terapija se može produžiti do 6 dana.
Djeca
Liječenje se sprovodi sa jednokratnom dozom od 50 do 60 mg/kg tjelesne mase na dan. Liječenje traje 3-5 dana.

Starije osobe/pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega
Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa teškim oštećenjem jetre
Ako imate teško oštećenje jetrene funkcije, ne smijete uzimati tinidazol.

Djeca <12 godina
Za liječenje ove dobne skupine ne postoje dostupni podaci o sigurnosti i efikasnosti djelovanja tinidazola, te se lijek kod djece ispod 12 godina ne upotrebljava.

Ako mislite da TINAZOL film tablete suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više TINAZOL film tableta nego što biste trebali:
U slučaju predoziranja odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesta pružiti medicinska pomoć. Do sad nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti dozu TINAZOL film tableta:
Trebate uzimati TINAZOL film tablete kako Vam je propisano. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite sljedeću što prije, te nastavite sa terapijom kako Vam je propisano. Ako je vreme za uzimanje sljedeće doze blizu, pričekajte i tada uzmite lijek. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati TINAZOL film tablete:
Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može dovesti do Vašeg nepotpunog izlječenja.

4. Moguća neželjena djelovanja
Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako se oni ne moraju ispoljiti. Obavijestite svog ljekara odmah ako imate bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka. Iako su vrlo rijetki, ovi simptomi mogu biti ozbiljni:
- iznenadno teško ili otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana ili jezika
- iznenadni nekontrolisani izljev intenzivnih emocija, smijeh, kašalj, ili druge radnje ili aktivnosti ili napadi.

Neželjeni efekti ,koji se javljaju u učestalosti do 1 u 10 ljudi su navedeni u nastavku. Oni mogu nestati u toku tretmana kako se tijelo prilagođava na lijek. Recite svom doktoru, ako bilo koji od ovih neželjenih efekata nastavi da se javlja:
- mučnina (osjećaj bolesti) ili povraćanje, gubitak apetita, proljev, bol u stomaku ili grčevi
- glavobolja
- vertigo
- osip na koži ili svrbež (posebno ako zahvati cijelo tijelo).

Učestalost sljedećih neželjenih efekata nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Trebalo bi da se obratite svom lekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih:
- utrnulost, peckanje, bol ili slabost u rukama ili nogama
- nespretnost ili nestabilnost
- groznica ili drhtavica i bolne ulceracije u ustima
- bol ili otečena usta/jezik
- crvenilo lica ili vrata
- vrtoglavica
- umor
- taman urin
- jezik: promjena boje ili neprijatan metalni okus.

TINAZOL film tablete ponekad mogu uzrokovati privremeno smanjenje bijelih krvnih zrnaca što vam obično neće izazvati bilo kakve simptome.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati TINAZOL film tablete?
Čuvati **TINAZOL** film tablete na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Sve lijekove držati na sigurnom mjestu, van dohvata djece!

Rok trajanja
2 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
TINAZOL film tablete ne smijete primijeniti nakon isteka roka trajanja!

6. Dodatne informacije
Sastav
TINAZOL 500 mg
Svaka film tableta sadrži 500 mg tinidazola kao aktivnu supstancu.
Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob, povidon, natrijum škrobni glikolat, magnezijum stearat.
Film: Opadry II white, purificirana voda.

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa
Kutija sa 4 film tablete od 500 mg tinidazola u blister pakovanju, u kutiji.
Kutija sa 14 film tableta od 500 mg tinidazola u blister pakovanju, u kutiji.

Anatomsko-terapeutsko-hemijska klasifikacija (ATC): P01AB02

Režim izdavanja
Lijek se izdaje na ljekarski recept u apoteci.

PROIZVOĐAČ/PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA/NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac bb
75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:
TINAZOL, film tableta, 4 x 500 mg: 04-07.3-2-6614/16 od 21.12.2016.
TINAZOL, film tableta,14 x 500 mg: 04-07.3-2-6615/16 od 21.12.2016.

Datum revizije uputstva:
Decembar, 2016.

SPUP00425 V2