

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TRIMONASE 500 mg compresse

Tinidazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TRIMONASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIMONASE
3. Come prendere TRIMONASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRIMONASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TRIMONASE e a cosa serve**

TRIMONASE contiene tinidazolo, principio attivo in grado di inibire la crescita di un organismo chiamato *Trichomonas vaginalis* (triconomicida); inoltre agisce anche contro altri organismi come *Lambli* *intestinalis* e *Entamoeba histolica*.

TRIMONASE si usa **negli adulti** per il trattamento di:

- infezioni delle vie urinarie e genitali causate da *Trichomonas vaginalis*;
- infezioni causate da *Lambli intestinalis* ed *Entamoeba histolica*.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIMONASE**

##### **Non prenda TRIMONASE**

- se è allergico al tinidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei ha sofferto o soffre di malattie del sangue;
- se lei ha sofferto di disturbi del sistema nervoso centrale;
- se è in gravidanza durante i primi 3 mesi o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TRIMONASE.

Come altri farmaci analoghi il Trimonase può determinare una leggera leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi) di carattere transitorio.

Medicinali con struttura chimica simile talvolta hanno dato luogo a disturbi del sistema nervoso quali capogiri, vertigini, incoordinazione ed atassia, neuropatia periferica e in rari casi convulsioni.

Nel giorno del trattamento con il Trimonase e nei giorni seguenti deve evitare il consumo di bevande alcoliche (vedere di seguito il paragrafo "TRIMONASE con alcol")

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) perché la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate.

### **Altri medicinali e TRIMONASE**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali con struttura chimica simile hanno mostrato di potenziare l'attività di anti coagulanti orali. Il tempo di protrombina deve essere attentamente monitorato e se necessario, si deve aggiustare il dosaggio del medicinale anticoagulante.

### **TRIMONASE con alcol**

Il giorno che inizia la terapia con TRIMONASE ed i giorni seguenti eviti il consumo di bevande alcoliche perché potrebbe manifestare crampi alla pancia, vomito ed arrossamenti al viso. Deve evitare il consumo di alcool per le successive 72 ore dal termine del trattamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

**Non** prenda TRIMONASE durante i primi 3 mesi di gravidanza. Nel secondo e nel terzo trimestre deve essere utilizzato solo nel caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

#### *Allattamento*

Dato che il tinidazolo viene escreto nel latte materno ed è presente nel latte materno fino a 72 ore dopo la somministrazione, l'allattamento deve essere interrotto durante la terapia e fino a tre giorni dopo l'interruzione del trattamento con Trimonase.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Per i suoi effetti neurologici il tinidazolo può compromettere la capacità di guidare o utilizzare macchinari

### **TRIMONASE contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere TRIMONASE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Infezioni delle vie urinarie e genitali causate da *Trichomonas vaginalis*

#### *Quanto*

4 compresse 1 volta al giorno

#### *Durata del trattamento*

Prenda TRIMONASE per 1 giorno

Il medico potrebbe dirle di assumere questo medicinale dopo 8 giorni dopo aver valutato se l'infezione si è manifestata nuovamente.

- Infezioni causate da *Lambliia intestinalis ed Entamoeba histolica*

#### *Quanto*

1-3 compresse al giorno

#### *Durata del trattamento*

Prenda TRIMONASE per 5 giorni consecutivi

#### *Come*

Deglutisca le compresse con un po' di liquido.

**Se prende più TRIMONASE di quanto deve**

Se prende più TRIMONASE di quanto deve si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere TRIMONASE**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con TRIMONASE**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di TRIMONASE, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con TRIMONASE manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga al medico o al più vicino ospedale:

- reazione allergica
- disturbi del sistema nervoso centrale.

Durante il trattamento con TRIMONASE sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano il sangue*

- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)

*Disturbi del sistema immunitario*

- Ipersensibilità

*Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Diminuzione dell'appetito

*Disturbi del sistema nervoso*

- Cefalea, convulsioni, deterioramento o un cattivo funzionamento dei [nervi periferici](#) (neuropatia periferica, parestesia, diminuzione della sensibilità (ipoestesia), disturbi sensoriali, mancanza di coordinazione muscolare (atassia), capogiro, Alterazione del senso del gusto (disgeusia).

*Patologie dell'orecchio e del labirinto*

- Vertigine

*Patologie vascolari*

- Vampate di calore

*Disturbi che riguardano stomaco e intestino*

- Diarrea, nausea, dolore addominale, infiammazione della lingua (glossite), infiammazione della mucosa del cavo orale (stomatite), alterazione del colore della lingua.

*Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo*

- Dermatite allergica, prurito, angioedema, orticaria.

*Patologie renali e urinarie*

escrezione di urine colorate (cromaturia)

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

- Febbre, affaticamento

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

## 5. Come conservare TRIMONASE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene TRIMONASE 500 mg compresse

- Il principio attivo è tinidazolo. Una compressa contiene 500 mg di tinidazolo.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, **lattosio** anidro (vedere il paragrafo “**TRIMONASE contiene lattosio**”) cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di TRIMONASE e contenuto della confezione

Si presenta in forma di compresse bianche per uso orale. È disponibile in confezioni da 8 compresse contenute in un blister.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia S.r.l.  
Viale Alcide De Gasperi 165/B  
95127 Catania

### Produttore

Mipharm S.p.A.  
Via B. Quaranta, 12  
20141 Milano (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**