

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Trimonase 500 mg compresse
8 compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da 500 mg contiene : principio attivo: Tinidazolo mg 500.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Infezioni da *Trichomonas vaginalis* del tratto urogenitale in pazienti di ambo i sessi.
Infezioni da organismi come *Lambliia intestinalis* e *Entamoeba histolica*.
Si raccomanda il trattamento contemporaneo del partner, onde evitare infezioni.

4.2 Posologia, modo e periodo di somministrazione

Infezioni da *Trichomonas vaginalis*: 4 compresse prese in una sola volta con poco liquido.
In genere basta una sola somministrazione. In caso di reinfezione ripetere il trattamento a distanza di 8 giorni.
Amebiasi e lambliasi: 1-3 compresse al giorno secondo la natura dell'infezione e secondo giudizio medico. In genere il trattamento è di 5 giorni.
La posologia sopra descritta è solo indicativa: è comunque in rapporto alla gravità dell'infezione e quindi va secondo indicazione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
Come tutti i medicinali analoghi, il Trimonase è controindicato nei pazienti con discrasie sanguigne o anomalie del sangue, antecedenti o in corso, o affezioni organiche del sistema nervoso centrale.
Poiché questi farmaci superano la barriera placentare, il Trimonase è controindicato durante i primi 3 mesi di gravidanza e per le donne che allattano

4.4 Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso

Come altri farmaci analoghi il Trimonase può determinare una leggera leucopenia di carattere transitorio. Nel giorno del trattamento con il Trimonase e nei giorni seguenti si dovrà evitare il consumo di bevande alcoliche per evitare possibili crampi addominali, vomito, arrossamenti del viso e tachicardia. Il consumo di alcool deve essere evitato per le successive 72 h dal termine del trattamento.
Medicinali chimicamente analoghi possono talvolta dar luogo a disturbi neurologici quali capogiri, vertigini, incoordinazione ed atassia, neuropatia periferica e in rari casi convulsioni.
Carcinogenicità è stata osservata con metronidazolo, un altro agente nitroimidazolico, sebbene i dati di cancerogenicità non siano disponibili per tinidazolo, i due farmaci sono

strutturalmente correlati ed esiste un potenziale per effetti biologici simili, la necessità di trattamenti prolungati e ripetuti con tinidazolo deve essere attentamente valutata.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi (una carenza osservata in alcune popolazioni della Lapponia) o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni

Alcool

L'uso concomitante di tinidazolo e alcool può provocare reazioni disulfiram-simili e deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)

Anticoagulanti

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.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il tinidazolo non ha mostrato effetti teratogeni su due specie (ratto, topo).

In assenza di uno studio epidemiologico, il basso numero di gravidanze esposte non consente di concludere la sua innocuità sul piano malformativo. Il tinidazolo attraversa la barriera placentare.

Il Trimonase è controindicato nel primo trimestre di gravidanza; nel secondo e nel terzo trimestre deve essere utilizzato solo nel caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

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.

4.7 Effetti sulla guida e sull'uso delle macchine

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

4.8 Effetti indesiderati

Patologie del sistema emolinfopoietico

Leucopenia

Disturbi del sistema immunitario

Ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Diminuzione dell'appetito

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, convulsioni, neuropatia periferica, parestesia, ipoestesia, disturbi sensoriali, atassia, capogiro, disgeusia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Vertigine

Patologie vascolari

Vampate di calore

Patologie gastrointestinali

Diarrea, nausea, dolore addominale, glossite, stomatite, alterazione del colore della lingua.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatite allergica, prurito, angioedema, orticaria.

Patologie renali e urinarie

Cromaturia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Piressia, affaticamento

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio accidentale o volontario, praticare al più presto lavanda gastrica e tenere il paziente in osservazione in idoneo ambiente ospedaliero. Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Il tinidazolo è facilmente dializzabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Codice ATC: P01AB02

Trimonase è una terapia efficace per via orale nelle infezioni da *Trichomonas vaginalis* sia nella donna che nell'uomo. Lo spettro di attività del Trimonase si estende anche ad altri protozoi quali l'*Entamoeba histolitica* e la *Lamblia intestinalis* (*Giardia Lamblia*).

Nelle infezioni umane, l'utilità del Trimonase è stata confermata da un'ampia sperimentazione clinica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il principio attivo è rapidamente assimilato, raggiunge in breve tempo elevate concentrazioni seriche e permane a lungo nell'organismo.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

Il Trimonase, il cui principio attivo è il Tinidazolo, si è dimostrato un farmaco molto attivo, sia in vitro, nel test con *Trichomonas foetus* e *Trichomonas vaginalis*, sia in vivo nell'animale con infezione da *Trichomonas foetus*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, Lattosio anidro, Cellulosa microcristallina, Povidone, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non sono note interazioni con altri medicinali ed incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Particolari precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio con blister in PVC atossico da 8 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmitalia s.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

024860025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione : 01/05/2010

Data del rinnovo più recente:

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO