



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL[®]
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 137 sur 177

Projet de notice en français

NOTICE : Information pour le patient

TINAZOL[®] 500 mg comprimés pelliculés
Tinidazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TINAZOL[®] 500 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TINAZOL[®] 500 mg?
3. Comment prendre TINAZOL[®] 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TINAZOL[®] 500 mg ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TINAZOL[®] 500 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tinazol contient du tinidazole. Ce médicament est utilisé pour combattre certains parasites et certaines bactéries.

Tinazol est indiqué pour le traitement par voie orale de :

- certaines vaginites notamment celles causées par *Trichomonas vaginalis* ou *Gardnerella vaginalis*;
- certaines infections urinaires chez l'homme et chez la femme, causées par *Trichomonas vaginalis*;
- certaines infections parasitaires digestives causées par *Entamoeba histolytica* (amibes pouvant provoquer des infections de l'intestin et du foie) ou par *Giardia lamblia* (infections intestinales)
- certaines infections bactériennes causées par des microbes anaérobies; principalement *Bacteroides fragilis*, d'autres espèces de *Bacteroides* et *Fusobacteria* et aussi par des espèces de *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridia*, *Eubacteria* et *Veillonella*.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL[®]
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 138 sur 177

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TINAZOL[®] 500 mg ?

Ne prenez jamais Tinazol :

- Si vous êtes allergique au tinidazole, à un médicament de structure chimique voisine (5-nitro-imidazolés) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez ou avez eu une maladie du sang ;
- Si vous souffrez de troubles neurologiques organiques
- Pendant le premier trimestre de grossesse et l'allaitement (voir aussi rubriques « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous ressentez des symptômes tels que des étourdissements, des vertiges, une incoordination, des troubles de la coordination, une affection du système nerveux périphérique ou des convulsions : dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.
- La prise de boissons alcoolisées doit être évitée au cours du traitement et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement par Tinazol étant donné le risque d'effets indésirables (voir aussi rubrique « Tinazol avec des aliments, des boissons et de l'alcool »).
- N'utilisez pas Tinazol pour une période plus longue que celle que celle prescrite par votre médecin.

Suivez strictement les indications de votre médecin, en particulier en ce qui concerne la durée du traitement.

Autres médicaments et Tinazol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Tinazol, comme les autres médicaments de structure chimique voisine, peut augmenter l'activité de certains anticoagulants oraux (médicaments contre la coagulation du sang, tel que la warfarine, l'acénocoumarol, le dicoumarol, l'anisindione, la phénindione et le phenprocoumone). Votre médecin adaptera la dose de l'anticoagulant si nécessaire.

Tinazol avec des aliments, des boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées doit être évitée au cours du traitement et au moins pendant trois jours après l'arrêt du traitement, un effet disulfiram (crampes abdominales, vomissements, bouffées de chaleur, accélération du rythme du cœur) pouvant survenir.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL®
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 139 sur 177

Tinazol traverse la barrière placentaire. Ce médicament est par conséquent contre-indiqué pendant le premier trimestre de grossesse. Durant le deuxième et le troisième trimestre, il ne sera administré qu'après avis du médecin, en cas d'absolue nécessité.

L'allaitement est contre-indiqué au cours du traitement et au moins trois jours après l'arrêt du traitement par Tinazol, car ce médicament est excrété dans le lait maternel.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

L'effet du tinidazole sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines n'a pas été étudié.

Rien ne permet cependant de croire que le tinidazole puisse affecter ces facultés.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle sodique qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE TINAZOL® 500 mg ?

Voie d'administration : voie orale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez vos comprimés de TINAZOL avec un demi-verre d'eau, de préférence pendant ou après un repas.

Utilisation chez les adultes

La dose recommandée est :

- *Infection urinaire (chez l'homme et la femme) ou vaginale causée par Trichomonas vaginalis* : 4 comprimés en une prise unique. Un même traitement est recommandé pour le partenaire sexuel.
- *Vaginite causée par Gardnerella vaginalis* : 4 comprimés par jour, pendant 1 à 2 jours.
- *Infection intestinale aiguë causée par Entamoeba histolytica* : 4 comprimés par jour, pendant 2 à 3 jours (jusqu'à 6 jours si besoin).
- *Abcès hépatique causé par Entamoeba histolytica* : 3 à 4 comprimés par jour, pendant 3 à 6 jours
- *Infection intestinale causée par Giardia lamblia* : 4 comprimés en une prise unique.
- *Infections bactériennes anaérobies* : 4 comprimés le premier jour, puis 2 comprimés par jour les 4 à 5 jours suivants (total : 5 à 6 jours de traitement).

Le médicament sera pris chaque jour en une seule prise, au cours d'un repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants de plus de 12 ans, la dose recommandée est de :



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL[®]
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 140 sur 177

- *Infections urinaire ou vaginale* causées par *Trichomonas vaginalis* : 50 à 75 mg/kg, en 1 fois (à répéter 1 fois si nécessaire)
- *Infection intestinale aiguë causée par Entamoeba histolytica* : 50 à 60 mg/kg par jour, pendant 3 jours
- *Abcès hépatique causé par Entamoeba histolytica* : 50 à 60 mg/kg, pendant 5 jours
- *Infection intestinale causée par Giardia lamblia* : 50 à 75 mg/kg, en 1 fois (à répéter 1 fois si besoin)

L'administration à des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

La posologie maximale chez les adultes ne doit pas être dépassée par les enfants.

Le médicament sera pris en une seule prise chaque jour, au cours d'un repas.

Utilisation chez le patient présentant une insuffisance hépatique

Si vous avez une insuffisance hépatique, la prudence est recommandée, en particulier si la durée du traitement est de plus de 5 jours. Consultez votre médecin.

Utilisation chez le patient présentant une diminution grave du fonctionnement des reins

Il n'est généralement pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients dont la fonction rénale est altérée. Cependant, parce que le tinidazole est facilement éliminé par hémodialyse, les patients peuvent avoir besoin de doses supplémentaires de Tinazol pour compenser cette élimination.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Tinazol. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait ne pas être guérie. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus de Tinazol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tinazol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons.

En cas d'utilisation de trop fortes doses (= surdosage), un traitement symptomatique et de soutien sera instauré. Un lavage gastrique peut être utile. Le tinidazole est facilement dialysable.

Si vous oubliez de prendre Tinazol

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante selon le schéma habituel.

Si vous arrêtez de prendre Tinazol

N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries et parasites ne sont pas tués.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL[®]
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 141 sur 177

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave potentiellement fatale (choc anaphylactique). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, de gonflement du visage et de la gorge, un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin**.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Diminution de l'appétit
- Maux de tête
- Vertiges
- Vomissements, diarrhée, nausées, douleurs abdominales
- Inflammation de la peau d'origine allergique, démangeaisons

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Réactions cutanées sévères (telles que érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- Réactions de type allergique grave, allergie médicamenteuse
- Convulsions, affection du système nerveux périphérique, fourmillements (paresthésies), déficit de la sensibilité (hypoesthésie), troubles sensoriels, trouble de la coordination (ataxie), étourdissements, altération du goût (dysgueusie)
- Bouffées de chaleur
- Inflammation de la langue, inflammation de la bouche, décoloration de la langue
- Œdème de Quincke, urticaire
- Coloration excessive de l'urine (chromaturie)
- Fièvre, fatigue
- Analyses de sang : modifications de tests de biologie clinique

A l'occasion d'un traitement par Tinazol, vous pouvez développer une infection vaginale supplémentaire due à *Candida albicans*.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-TIN_AAN_0324

TINAZOL[®]
Comprimés pelliculés
Tinidazole 500 mg
Boîte de 4 comprimés

Module 1 - Page 142 sur 177

5. COMMENT CONSERVER TINAZOL[®] 500 mg ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tinazol[®] 500 mg?

La substance active est le tinidazole.

Les autres composants sont : amidon de maïs, cellulose microcristalline, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre,

Pelliculage : talc, hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol 6000.

Qu'est-ce que Tinazol[®] et contenu de l'emballage extérieur ?

Boîte de 4 comprimés pelliculés, ronds, blancs, conditionnés en blister de PVC/Aluminium.

Mode de délivrance

Liste 1

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Exphar SA

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II,
Avenue Thomas Edison 105
1402 Thines - Belgique

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, RIICO Industrial area, Phase III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.) - Inde.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 09/2022.