Pletil®
tinidazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Pletil®

Nome genérico: tinidazol

APRESENTAÇÕES

Pletil® comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 4 ou 8 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Pletil® 500 mg contém o equivalente a 500 mg de tinidazol.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, Opadry® clear e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pletil® é um medicamento indicado para a prevenção de infecções após cirurgias causadas por bactérias anaeróbias (que não precisam de oxigênio para sobreviver) e para o tratamento de diversas infecções causadas por bactérias sensíveis ao tinidazol, tais como:

- vaginite inespecífica (infecção da vagina causada por microorganismos, principalmente a *Gardnerella vaginallis* e micoplasmas);
- tricomoníase urogenital masculina e feminina (doença sexualmente transmissível, causada pelo *Trichomonas vaginalis* que pode causar corrimento de cor verde-amarelada e odor desagradável);
- giardíase (infecção intestinal causada pela *Giardia lamblia*, que pode levar a diarreia, dor abdominal, náuseas - enjoos e vômitos);
- amebíase intestinal (infecção intestinal causada pela *Entamoeba histolytica* que pode levar a diarreia) e amebíase extra intestinal (infecção causada pela *Entamoeba histolytica* em órgãos que não são o intestino), especialmente abscesso hepático (cavidade com pus em seu interior no fígado) amebiano;
- infecções intraperitoneais (dentro do peritônio – o peritônio é uma membrana que recobre os órgãos dentro do abdome) como peritonite (infecção da membrana do peritônio) e abscessos (cavidades com pus no seu interior);
- infecções ginecológicas como endometrite (infecção do endométrio – camada interna do útero), endomiometrite (infecção do endométrio e do miométrio – camada muscular na região intermediária da parede do útero), abscesso tubo-ovariano (cavidade com pus no seu interior na tuba uterina e no ovário);
- septicemia bacteriana (infecção generalizada causada por bactérias);
- infecções de cicatrizes no pós-operatório;
- infecções da pele e tecidos moles (pele, músculos, tendões, ligamentos, gordura);
- infecções do trato respiratório superior (parte do trato respiratório que vai do nariz até a traqueia, englobando garganta) e inferior (brônquios e pulmão), pneumonia, empiema (acúmulo de pus dentro de uma cavidade natural, por ex. empiema pleural – acúmulo de pus entre os pulmões e a parede do tórax); abscesso pulmonar (cavidade com pus no seu interior nos pulmões).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pletil® é um medicamento que age contra alguns tipos de microorganismos (bactérias e protozoários), através da penetração dessa substância no interior da célula (“corpo” do microorganismo) destruindo a mesma ou impedindo sua multiplicação.
O tempo médio estimado de início de ação do medicamento é inferior a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pletil® não deve ser utilizado por mulheres no primeiro trimestre (do 1º ao 3º mês) da gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
Pletil® não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.
Informe ao seu médico se estiver amamentando.
Pletil® não deve ser utilizado por pacientes que apresentaram ou ainda apresentam discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue), doenças neurológicas e por pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao tinidazol ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Pletil® junto com bebidas alcoólicas pode levar ao aparecimento de cólicas abdominais, rubor (vermelhidão na pele), vômito e taquicardia (aceleração dos batimentos do coração). Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento e 72 horas após o término do tratamento com Pletil®.
Não há estudos adequados sobre o efeito de Pletil® no desenvolvimento do feto (bebê) nos primeiros 3 meses de gravidez, mas é conhecido que o tinidazol atravessa a placenta. Uma vez que os efeitos de compostos desta

classe no desenvolvimento fetal ainda não são definitivamente conhecidos, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Embora não existam evidências de que Pletil® seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, seu uso nos dois últimos trimestres requer que o médico avalie os potenciais benefícios do tratamento contra os possíveis riscos para a mãe e para o feto. Comunique ao seu médico se estiver grávida.
Não foi estudado o efeito de tinidazol na habilidade de dirigir e usar máquinas. Não existe evidência que sugira que Pletil® possa afetar estas habilidades.
Caso ocorram reações tais como, tontura, vertigem e ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), neuropatia periférica (alteração da sensibilidade) e raramente convulsões ou qualquer reação neurológica anormal, o tratamento deverá ser descontinuado e o médico informado imediatamente.
Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa**.**
Pletil® pode interagir com anticoagulantes (remédios que reduzem a capacidade do sangue coagular) potencializando os efeitos destes medicamentos e com dissulfiram (medicamento usado para evitar o uso de álcool etílico) causando confusão e delírios.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pletil® (tinidazol) comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade..
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Características do produto: comprimidos revestidos circulares de cor branca, biconvexos e com superfícies lisas.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar Pletil® durante ou após as refeições.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
A dose de Pletil® depende da patologia (doença) que está sendo tratada.
Profilaxia (prevenção)
Prevenção de infecções pós-operatórias: Dose única de 2 g, cerca de 12 horas antes da cirurgia.
Tratamento
Infecções anaeróbias (causadas por bactérias anaeróbias, aquelas que não precisam de oxigênio para sobreviver):
Dose inicial de 2 g no primeiro dia, seguida de 1 g/dia em dose única, ou 500 mg duas vezes ao dia.
A duração do tratamento de 5 a 6 dias é geralmente adequada, no entanto, de acordo com o critério médico, a duração da terapêutica poderá variar, particularmente quando a erradicação (eliminação) da infecção em certas áreas for mais difícil. Sempre siga as recomendações do seu médico.
A observação clínica e laboratorial regular é recomendada e considerada necessária quando a terapia durar mais de 7 dias.
Vaginite inespecífica (): É tratada com sucesso com dose única oral de 2 g. Maiores taxas de cura são obtidas com doses únicas diárias de 2 g durante 2 dias consecutivos (dose total de 4 g).
Tricomoníase urogenital Dose oral única de 2 g. Quando a infecção por *Trichomonas vaginalis* for confirmada, é recomendado tratamento simultâneo do parceiro sexual.
Giardíase Dose oral única de 2 g.
Amebíase intestinal Dose oral única diária de 2 g por 2 a 3 dias. Ocasionalmente, quando as três doses únicas diárias forem ineficientes, o tratamento pode ser continuado por até 6 dias.
Amebíase extra intestinal Dose única diária de 2 g durante 3 dias consecutivos.
Em casos de abscesso hepático amebiano (cavidade com pus no seu interior, no fígado, causada pela *Entamoeba histolytica*) pode ser necessária a aspiração do pus, além do tratamento com Pletil®. A dosagem total varia de 4,5 a 12 g, dependendo da virulência (agressividade) da *Entamoeba histolytica.* O tratamento deve ser iniciado com

dose oral única diária de 1,5 a 2 g durante 3 dias. Ocasionalmente, quando as três doses únicas diárias forem ineficientes, o tratamento pode ser continuado por até 6 dias.

Uso na Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins)

O ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal (falência da função dos rins) geralmente não é necessário. No entanto, pelo tinidazol ser facilmente removido por hemodiálise (procedimento de filtragem mecânica do sangue que simula os rins), os pacientes podem necessitar de uma dose adicional de tinidazol para compensar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Pletil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.
O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas (males causados pelo uso do medicamento) relatadas foram geralmente pouco frequentes, leves e transitórias (passageiras).
As reações adversas relatadas durante o tratamento com Pletil® foram:
Sistema Nervoso Autônomo: rubor (vermelhidão da pele)
Geral: febre e fadiga (cansaço)
Sistema Nervoso Central e Periférico: ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), convulsão (raro), tontura, cefaleia (dor de cabeça), hipoestesia (redução da sensibilidade), parestesia (sensibilidade alterada aos estímulos externos – tato, calor, etc), neuropatia periférica (alteração da condução da informação através dos nervos), distúrbios sensoriais (alteração da sensibilidade), vertigem (sensação de que o corpo está girando).
Gastrintestinal: dor abdominal, anorexia (falta de apetite), diarreia, língua pilosa (aumento das papilas ou células da língua que ficam com aspecto peludo), glossite (inchaço da língua), náusea (enjoo), estomatite (inflamação da boca como, por exemplo, aftas), vômito.
Hematopoiético: leucopenia (redução do número de células brancas de defesa do sangue chamadas de leucócitos) transitória.
Pele e anexos: reações de hipersensibilidade ocasionalmente graves podem ocorrer em raros casos sob a forma de *rash* cutâneo (lesões avermelhadas e elevadas na pele), prurido (coceira), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito) e edema angioneurótico (reação alérgica que leva ao edema – inchaço – de várias regiões do corpo, inclusive as mucosas do nariz, boca e do trato respiratório, podendo gerar falta de ar grave).
Órgãos dos sentidos: sensação de sabor metálico.
Sistema Urinário: urina escura.
Pode haver interferência em alguns testes laboratoriais, por exemplo, de enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado)
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há poucos relatos de superdosagem em humanos com Pletil®. Se ocorrer superdosagem, procure um médico imediatamente. Não há antídoto específico para o tratamento da superdosagem com Pletil®. O tratamento é sintomático e de suporte. Pode ser útil lavagem gástrica. O tinidazol é facilmente dialisável (retirado do organismo através de diálise, procedimento mecânico que faz a filtragem do sangue).
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0164
Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Registrado e Fabricado por:
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575
www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/jan/2013

PLECOR_02