

Pletil[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

500 mg

Pletil® tinidazol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Pletil®

Nome genérico: tinidazol

APRESENTAÇÕES

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pletil® (tinidazol) 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 microrganismos, principalmente a *Gardnerella vaginalis* 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), endometriose (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 microrganismos (bactérias e protozoários), através da penetração dessa substância no interior da célula (“corpo” do microrganismo) destruindo a mesma ou impedindo sua multiplicação.

O tempo médio estimado de início de ação do medicamento é de 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.

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, outros derivados de 5-nitroimidazol 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 durante o primeiro trimestre da gravidez.

Não existem evidências de que Pletil® seja prejudicial durante os últimos estágios da gravidez, mas este deve ser usado no segundo e terceiro trimestres somente quando o médico considerar que seu uso é absolutamente necessário e quando os benefícios do tratamento superarem os possíveis riscos para a mãe e para o feto. Comunique ao seu médico se estiver grávida.

A fertilidade masculina e feminina pode ser afetada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não foi estudado o efeito de Pletil® 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® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimidos revestidos circulares de cor branca, biconvexos e com superfícies lisas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar Pletil® durante ou após as refeições.

A dose de Pletil® depende da patologia (doença) que está sendo tratada.

A) Profilaxia (prevenção)

Prevenção de infecções pós-operatórias: Dose única de 2 g, cerca de 12 horas antes da cirurgia.

B) 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).

Tricomoniase urogenital: Dose oral única de 2 g. Quando a infecção por *Trichomonas vaginalis* for confirmada, é recomendado tratamento simultâneo do parceiro sexual.

Giardiase: 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 categorias de frequência são definidas como: comuns (ocorre de $\geq 1\%$ a $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo:

Desconhecidas: leucopenia (redução do número de células brancas de defesa do sangue chamadas de leucócitos) transitória.

Sistema imunológico:

Desconhecidas: alergia (hipersensibilidade a medicamentos).

Distúrbios de nutrição e metabolismo:

Comuns: diminuição do apetite.

Distúrbios do sistema nervoso:

Comuns: cefaleia (dor de cabeça).

Desconhecidas: convulsão (raro), neuropatia periférica (alteração da condução da informação através dos nervos), parestesia (sensibilidade alterada aos estímulos externos – tato, calor, etc.), hipoestesia (redução da sensibilidade), distúrbios sensoriais (alteração da sensibilidade), ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), tontura e disgeusia (alteração do gosto de alimentos).

Distúrbios do labirinto e ouvido:

Comuns: vertigem (sensação de que o corpo está girando).

Distúrbios vasculares:

Desconhecidas: rubor (vermelhidão da pele).

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: vômito, diarreia, náusea (enjoo) e dor abdominal.

Desconhecidas: glossite (inchaço da língua), estomatite (inflamação da boca como, por exemplo, aftas) e descoloração da língua (alteração na cor da língua).

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele:

Comuns: dermatite alérgica (área na pele pode apresentar inchaço, coceira e cor avermelhada) e prurido (coceira).

Desconhecidas: angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito).

Distúrbios urinários e renais:

Desconhecidas: cromatúria (coloração alterada da urina).

Distúrbios gerais:

Desconhecidas: febre e fadiga (cansaço).

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 superdose em humanos com Pletil®. Se ocorrer superdose, procure um médico imediatamente. Não há antídoto específico para o tratamento da superdose 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 – 1.2110.0378

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PLECOR_10

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth[®]



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
06/11/2019	3053342192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2020	3053342192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
27/06/2019	0564762192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2019	0564762192	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 8
29/09/2017	2046285179	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0283409171	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	26/06/2017	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 8
06/07/2017	1386357176	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2017	1386357176	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 8
05/09/2016	2251995/16-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 500 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 8

			02/03/2016	207636/16-8	10250 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016			
--	--	--	------------	-------------	--	------------	--	--	--