



**AMPLIUM<sup>®</sup>**

**(tinidazol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido revestido**

**500mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**AMPLIUM®**  
**tinidazol**

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 4 ou 8 comprimidos revestidos.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tinidazol.....500mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido  
(lactose monohidratada, sacarose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, copolímero metacrilato, ácido cítrico, dióxido de titânio, corante amarelo laca nº 5, macrogol 6000 e simeticona).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amplium® (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), 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?

Amplium® 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 inferior a 2 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Amplium® 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.

Amplium® não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Amplium® 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 Amplium® 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 Amplium®.

Não há estudos adequados sobre o efeito de tinidazol 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 tinidazol 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.

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

Não foi estudado o efeito de tinidazol na habilidade de dirigir e usar máquinas. Não existe evidência que sugira que tinidazol 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.

Amplium® 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.

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**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?**

Proteger da luz, umidade e calor.

**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.**

Amplium® apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, com a gravação FARMASA em um dos lados e sulcado do outro lado, revestido de cor amarela.

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

### **A) Profilaxia (prevenção)**

**Prevenção de infecções pós-operatórias:** Dose única de 2g, 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 2g no primeiro dia, seguida de 1g/dia em dose única, ou 500mg 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 2g. Maiores taxas de cura são obtidas com doses únicas diárias de 2g durante 2 dias consecutivos (dose total de 4g).

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

**Giardíase:** Dose oral única de 2g.

**Amebíase intestinal:** Dose oral única diária de 2g 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 2g 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 Amplium®. A dosagem total varia de 4,5 a 12g, dependendo da virulência (agressividade) da *Entamoeba histolytica*. O tratamento deve ser iniciado com dose oral única diária de 1,5 a 2g 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 Amplium® 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  $\geq 1\%$  à  $< 10\%$  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).

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 Amplium®. Se ocorrer superdosagem, procure um médico imediatamente. Não há antídoto específico para o tratamento da superdosagem com Amplium®. 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 filtração 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:**

Registro M.S. nº 1.7817.0056

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2016.**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014	0329181/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329181/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg
20/07/2016	2108858/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2016	2108858/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg
22/02/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2017	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. Características Farmacológicas; 3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?/ 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 6. Interações Medicamentosas; 6. Como devo usar este medicamento?/ 8. Posologia e modo de usar.	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg