

**tinidazol**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**500 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### tinidazol

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4 ou 8 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tinidazol..... 500 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 com rev  
\*amido, crospovidona, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O 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?

O tinidazol 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?

O tinidazol 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.

O tinidazol não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

O tinidazol 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.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

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

O uso do tinidazol 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 tinidazol. Não há estudos adequados sobre o efeito do 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 durante o primeiro trimestre da gravidez.

Não existem evidências de que o tinidazol 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 do tinidazol na habilidade de dirigir e usar máquinas. Não existe evidência que sugira que o 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.

O tinidazol 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: Contém o corante dióxido de titânio.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger 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.**

**Aspecto do medicamento:** comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

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

Recomenda-se tomar o tinidazol durante ou após as refeições. A dose de tinidazol 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).

**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 o tinidazol. 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 filtração 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 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 o tinidazol 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 o tinidazol. Se ocorrer superdose, procure um médico imediatamente. Não há antídoto específico para o tratamento da superdose com o tinidazol. 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: 1.0583.0520

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP – CEP: 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

**SAC: 0800-747 60 00**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/02/2026.**

**bula-pac-304380-GER-v1**

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/07/2013	0585235/13-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto inicial de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
18/09/2013	0787607/13-6	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
21/10/2013	0883530/13-6	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0461821/13-1	10245 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	18/11/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, para atualizar os item dizeres legais.	VP/VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
02/10/2017	2065712/17-9	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quando não devo usar este medicamento? quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?  Características farmacológicas Contraindicações	VP VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.

							Advertências e precauções Reações adversas		
12/08/2019	1968111/19-9	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Características farmacológicas Advertências e precauções Reações adversas O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
13/04/2021	1411139/21-0	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 mg comprimidos revestidos. Embalagens com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
21/11/2024	1591946/24-7	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-Dizeres Legais  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4 unidades.
-	-	10452 - Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	Padronização interna 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este	VP	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4 ou 8 unidades.

		RDC 60/12					medicamento?		
							Padronização interna 5. Advertências e Precauções	VPS	