

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### TINSET 25 mg/ml gocce orali sospensione

Oxatomide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tinset e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tinset
3. Come prendere Tinset
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tinset
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TINSET E A COSA SERVE**

Tinset contiene la sostanza attiva oxatomide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Tinset è usato per prevenire e curare le condizioni allergiche come:

- raffreddore allergico (rinite allergica)
- Eruzioni cutanee con prurito, eczema (orticaria cronica, dermatite atopica)
- Asma allergica
- Congiuntiviti con presenza di follicoli
- Allergie da alimenti

Tinset può essere usato insieme ad altri medicinali per trattare questi tipi di allergie.

Tinset non deve essere usato per trattare gli attacchi d'asma.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione si usa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TINSET**

##### **Non prenda Tinset se:**

- lei o il suo bambino siete allergici all'oxatomide (la sostanza attiva contenuta in Tinset), alla cinnarizina (usata per trattare disturbi legati al movimento), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- il suo bambino ha meno di 1 anno di età, lei o il suo bambino soffrite di disturbi al fegato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tinset:

- Se lei o il suo bambino state prendendo Tinset per controllare l'asma, il medicinale che stavate già prendendo non deve essere interrotto immediatamente ma ridotto in modo graduale.

- Il suo medico controllerà periodicamente la funzionalità del suo fegato o del fegato del suo bambino, mentre state prendendo Tinset. Se, durante il trattamento con Tinset, lei o il suo bambino sviluppate segni di una anormale funzionalità del fegato, il trattamento con Tinset va sospeso e non deve essere ripresa la terapia con questo medicinale. Si possono manifestare casi molto rari di grave danno al fegato che può condurre alla morte.
- Sono stati segnalati movimenti anomali, come tremori o spasmi muscolari durante il trattamento con Tinset; se ciò succedesse a lei o al suo bambino, informi il medico.
- Tinset deve essere usato con cautela negli anziani, che potrebbero essere più soggetti agli effetti sedativi e ad altri effetti indesiderati del trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

Tinset non deve essere usato nei bambini al di sotto di 1 anno di età. Si raccomanda cautela nei bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e specialmente in quelli di età compresa tra 12 e 24 mesi. Usi sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto, specialmente nei bambini.

### **Altri medicinali e Tinset**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Qualsiasi medicinale contenente alcol; non prenda questi medicinali mentre sta usando Tinset. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Itraconazolo o ketoconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)
- Cimetidina (usata per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco)
- Medicinali usati per trattare l'insonnia, la depressione, l'ansia o le condizioni psicotiche perché Tinset può potenziare il loro effetto
- Antidepressivi chiamati inibitori delle mono amino ossidasi (MAO)

### **Tinset con cibo e bevande**

Non beva alcol mentre sta prendendo Tinset.

### **Test di laboratorio**

Se lei deve fare un test cutaneo per le allergie, non prenda Tinset 3 giorni prima del test, perché potrebbe interferire con i risultati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gli effetti di Tinset sul bambino prima della nascita o sul bambino allattato al seno non sono noti, pertanto l'uso di Tinset durante la gravidanza o durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Non si conoscono gli effetti di Tinset sulla fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tinset può causare sonnolenza e mancanza di concentrazione, questo potrebbe avere effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. L'alcol può aumentare questo effetto.

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene:

- **metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. COME USARE TINSET**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Adulti:* 30 gocce (equivalenti a 30 mg) da prendere due volte al giorno, dopo la prima colazione e dopo cena.

**Bambini di età uguale o superiore ad 1 anno (con peso da 12 kg a 48 kg): 1 goccia ogni 2 kg di peso, due volte al giorno dopo la prima colazione e dopo cena come specificato di seguito:**

<b>Peso del bambino</b>	<b>Numero di gocce</b>	<b>Quante volte al dì</b>
12 kg	6 gocce	2 volte al giorno
14 kg	7 gocce	2 volte al giorno
16 kg	8 gocce	2 volte al giorno
20 kg	10 gocce	2 volte al giorno
24 kg	12 gocce	2 volte al giorno
28 kg	14 gocce	2 volte al giorno
32 kg	16 gocce	2 volte al giorno
36 kg	18 gocce	2 volte al giorno
40 kg	20 gocce	2 volte al giorno
44 kg	22 gocce	2 volte al giorno
48 kg	24 gocce	2 volte al giorno

Il medico le dirà la dose da dare al bambino se:

- Ha 1 anno o più di 1 anno e pesa meno di 12 kg
- Pesa più di 48 kg.

Non prenda o dia più gocce di quanto raccomandato, poiché il sovradosaggio può causare effetti indesiderati gravi, specialmente nei bambini.

- **Dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso**
- **Se non è sicuro del numero di gocce da dare, chieda al medico o al farmacista**

Avvertenza: il sovradosaggio può portare a gravi effetti indesiderati, specialmente nei bambini, pertanto è necessario seguire rigorosamente il dosaggio raccomandato. Per evitare un sovradosaggio accidentale, dia al suo bambino il numero di gocce calcolato in base al peso del bambino.
---

**Questo medicinale ha un aspetto simile al latte e può attirare l'attenzione di bambini, quindi quando dà Tinset al suo bambino segua queste regole:**




- **Tenga il flacone aperto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini mentre sta dando le gocce**
- **Avviti accuratamente il tappo col contagocce al flacone, subito dopo aver dato il medicinale**
- **Conservi il flacone chiuso in un luogo adatto, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Conservi il flacone aperto fuori dalla portata dei bambini durante la somministrazione e si assicuri che la chiusura a prova di bambino sia correttamente chiusa dopo l'uso. Se il flacone non è chiuso correttamente (vedi sotto) il tappo non è più a prova di bambino.

*Come usare Tinset gocce orali sospensione*

Agiti bene il flacone prima di ogni uso.

Il tappo del flacone ha un meccanismo di sicurezza: se il suo bambino provasse ad aprire il flacone, avrebbe difficoltà. Lei deve chiudere il flacone accuratamente come spiegato sotto, in modo che il suo bambino abbia difficoltà ad aprirlo.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per aprire spinga con decisione il tappo contagocce di plastica verso il basso, poi sviti.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo l'uso, rimetta il tappo contagocce nel flacone. Per richiudere, spinga con decisione il tappo di plastica verso il basso e contemporaneamente riavviti.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per assicurarsi che il meccanismo di sicurezza si sia correttamente innescato, ruoti il tappo in senso antiorario senza premere e verificaci che il flacone non si apra.</li> </ul>

#### **Se usa più Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe gocce, si rivolga al medico o vada al più vicino ospedale, portando con sé, se possibile, la confezione. I sintomi da sovradosaggio comprendono spasmi dei muscoli, ipereccitabilità, agitazione, alterazione della funzionalità del cuore, alterazione della coscienza e coma.

#### **Se dimentica di prendere Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione**

Prenda la dose appena possibile a meno che sia vicina l'ora di prendere un'altra dose. Se l'ora di prendere le successive gocce è vicina, prenda le gocce alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare le gocce dimenticate.

Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA di prendere Tinset e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi, che possono essere segni di una reazione allergica:

- gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza

**Comune** (può interessare meno di 1 persona su 10)

- Aumento dell'appetito
- Senso di fatica
- Mal di testa
- Sedazione
- Bocca secca

**Non Comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento di peso
- Modifiche dell'appetito
- Nervosismo
- Irrequietezza
- Irritabilità
- Insonnia
- Incapacità di concentrazione
- Capogiri (vertigini)
- Respiro corto
- Nausea (sentirsi poco bene)
- Vomito (star male)
- Dolore di stomaco
- Indigestione (dispepsia)
- Stitichezza
- Dolore addominale
- Fastidio al petto
- Ritenzione urinaria (difficoltà ad urinare)
- Eruzione cutanea
- Orticaria

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Anemia ed altri problemi del sangue
- Ipersensibilità e shock
- Diminuzione dell'appetito
- Disturbi psichiatrici (allucinazioni, agitazione, apatia, confusione, disorientamento, incubi, disturbi del sonno, aggressività)
- Visione confusa, dilatazione anormale della pupilla ed altri problemi della vista
- Ronzio nelle orecchie, diminuzione dell'udito
- Modifiche del battito e del ritmo del cuore, palpitazioni (battito irregolare del cuore)
- Vampate, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Sangue dal naso, contrazioni dei bronchi, secchezza del naso
- Bruciori di stomaco, reflusso gastro-esofageo, esofagite, diarrea
- Danni al fegato, epatite, ittero
- Pizzicore (prurito) e gonfiore (edema) della pelle, fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce), eczema
- Sudorazione eccessiva
- Grave eruzione cutanea con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Rigidità o debolezza dei muscoli, difficoltà a camminare, collo rigido
- Cambiamento del colore delle urine
- Ingrossamento della mammella (nell'uomo), escrezione di latte dal seno non dovuto ad una nascita o all'allattamento al seno
- Febbre, brividi, ritenzione dei liquidi, senso anormale del tatto
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue e del fegato

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione Agenzia Italiana del Farmaco Sito web

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE TINSET

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si assicuri che il tappo a prova di bambino sia correttamente chiuso dopo l'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, Tinset gocce orali sospensione deve essere utilizzato entro 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione

- La sostanza attiva è oxatomide. Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione contiene 2,6 g di oxatomide idrata (equivalente a 2,5 g di oxatomide) per 100 ml. Una goccia equivale a 1 mg di oxatomide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microgranulare e carmellosa, povidone, polisorbato 20, metile para-idrossibenzoato (180 mg per 100 ml), propile para-idrossibenzoato (20 mg per 100 ml), saccarina sodica (50 mg per 100 ml), acqua depurata.

*Verdere la fine del paragrafo 2 per altre informazioni sul metile para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato e sodio..*

### Descrizione dell'aspetto di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione e contenuto della confezione

Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione è una sospensione bianca confezionata in un flacone di vetro ambrato da 30 ml con contagocce e chiusura a prova di bambino.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano  
Italia

### Produttore

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.  
Officina di produzione: Origgio (VA)  
Via Di Vittorio 2  
Origgio (VA) - Italia

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Novembre 2021