

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés
Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion
Ornidazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Tiberal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiberal
3. Comment utiliser Tiberal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tiberal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TIBERAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés est disponible en emballages individuels de 3 et 10 comprimés.

Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion est disponible en emballages cliniques de 1 ampoule.

Tiberal appartient à un groupe de substances (nom chimique : nitroimidazolés) destinées à combattre les infections provoquées par certains parasites vaginaux et intestinaux, ainsi que par certains microbes.

Comprimés

- Infections du vagin provoquées par un parasite particulier (Trichomonas). La présence de ce parasite doit être détectée par des examens spéciaux, pratiqués par le médecin traitant.

Il est important de savoir que le partenaire sexuel masculin peut lui-même être contaminé par le même parasite, et présenter une infection de l'urètre (petit canal par lequel l'urine est évacuée de la vessie vers l'extérieur). Cette infection de l'urètre masculin passe souvent tout à fait inaperçue, car elle n'est pas douloureuse et ne s'accompagne d'aucun signe extérieur inflammatoire ou autre.

Si l'on veut éviter que la femme, une fois guérie, ne soit à nouveau réinfectée par son partenaire, il faut donc traiter celui-ci simultanément, même s'il ne présente aucun symptôme. La prise unique de 3 comprimés rend, dans ces circonstances particulières, le traitement facilement acceptable.

- Infections intestinales par certains parasites (amibes, Giardia).

- Poursuite d'un traitement commencé par la solution à diluer pour perfusion de Tiberal (voir ci-après).

Solution à diluer pour perfusion :

- Infections dues à certains microbes que l'on appelle "anaérobies", mis en évidence par des examens spéciaux de laboratoire.
 - Prévention des infections dues à ces microbes, pouvant survenir comme complications de certaines opérations chirurgicales (gros intestin, matrice, ...).
 - Cas graves d'infections par des amibes, p.ex. abcès amibien du foie, dysenterie amibienne.
- La solution à diluer pour perfusion de Tiberol ne convient pas pour les traitements des infections du vagin ou de l'urètre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIBERAL

N'utilisez jamais Tiberol

- si vous êtes allergique à l'ornidazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tiberol.

- Prévenez votre médecin si vous présentez une maladie du système nerveux central comme par exemple l'épilepsie, la neuropathie périphérique (picotements des extrémités) ou la sclérose en plaques.
- Arrêtez Tiberol en cas de problèmes de difficulté à coordonner des mouvements, de vertiges ou de confusion mentale.
- Si vous devez prendre Tiberol à des doses élevées ou pendant plus de 10 jours, il convient que votre médecin procède à des examens cliniques et sanguins réguliers, notamment des tests de la fonction hépatique.
- L'administration de ce médicament nécessite de pratiquer régulièrement des examens de sang en cas d'antécédents de troubles sanguins, en cas de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé par Tiberol.
- En cas de quantité insuffisante de globules blancs dans le sang, votre médecin jugera de l'opportunité à poursuivre le traitement par ce médicament en fonction de la gravité de votre infection.
- Une candidose existante pourrait être aggravé par le traitement par Tiberol.
- Des cas d'augmentation de l'effet du vécuronium ont été rapportés avec des médicaments de la même famille que Tiberol.
- En cas d'hémodialyse, une dose supplémentaire peut être requise.
- Si vous présentez une maladie du foie, en cas d'insuffisance grave, le schéma posologique sera adapté.
- Si vous souffrez d'une maladie du rein, prévenez votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

- Des cas de toxicité hépatique sévère irréversible/insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas d'issue fatale avec une apparition très rapide après l'initiation d'un traitement systémique par métronidazole, un autre agent nitroimidazolé structurellement apparenté à l'ornidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne. Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, votre médecin doit également surveiller fréquemment votre fonction hépatique pendant le traitement

par ornidazole et après celui-ci. Informez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre l'ornidazole si vous présentez:

- Des douleurs à l'estomac, une perte d'appétit, des nausées, vomissements, de la fièvre, malaise, fatigue, jaunisse, des urines foncées, des selles de couleur argile ou mastic, ou des démangeaisons.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Tiberall".

Note pour le personnel hospitalier :

La solution à diluer pour perfusion DOIT ETRE DILUEE avant son utilisation (voir la rubrique "Comment utiliser Tiberall").

Chez les malades hémodialysés, les malades souffrant d'une insuffisance rénale grave, les malades souffrant d'une insuffisance hépatique grave et chez l'enfant, il convient d'adapter la posologie.

Autres médicaments et Tiberall

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Lorsque Tiberall est administré en même temps que les médicaments suivants, une surveillance plus étroite est recommandée :

- des médicaments anticoagulants prescrits pour éviter la formation de caillots : Tiberall renforce l'effet de médicaments inhibant la coagulation du sang.
- des médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers (comme le 5-fluorouracil, tégaflur et capécitabine).
- certains médicaments contre l'épilepsie (phénobarbital par exemple).
- le bromure de vécuronium (un relaxant musculaire) : Tiberall augmente l'effet du bromure de vécuronium.
- le ketoconazole, un médicament traitant les infections dues à un champignon car il augmente la concentration de Tiberall dans le sang.

Tiberall avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament est déconseillé avec la prise de boissons alcoolisées et avec la prise de médicaments contenant de l'alcool : risque de chaleur, rougeurs, vomissements, augmentation du rythme cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Des études chez l'animal n'ont révélé aucun signe d'une quelconque action tératogène (provoquant des malformations du fœtus) ou foetotoxique (toxique pour le fœtus) du médicament. Toutefois, aucune étude contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Par principe, Tiberall ne sera pas prescrit en début de grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

Par principe, Tiberall ne sera pas prescrit chez la femme qui allaite, sauf en cas d'absolue nécessité. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables (tels que des vertiges, étourdissements, somnolence), peuvent apparaître avec ce médicament, peuvent altérer l'aptitude de certains patients à effectuer ces activités. En cas de survenue de tels effets, il est recommandé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines.

Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion contient de l'éthanol et du propylène glycol

- Ce médicament contient 1800 mg d'alcool (éthanol) par ampoule équivalent à 38% vol/vol.
La quantité en volume de ce médicament est équivalente à 45 ml de bière ou 18 ml de vin.
La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.
L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.
Prévenez particulièrement votre médecin si vous êtes dépendant à l'alcool.

- Ce médicament contient 3.2g de propylène glycol par ampoule équivalent à 38% vol/vol.
Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si votre enfant a moins de 5 ans, informer votre médecin s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool. . Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires.

3. COMMENT UTILISER TIBERAL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La posologie est différente, selon le type d'infection, ainsi que si vous présentez une insuffisance grave du fonctionnement du foie ou si vous êtes hémodialysé.

Utilisation chez l'adulte

Comprimés (à avaler avec un verre d'eau)

- Infections du vagin ou de l'urètre : une dose unique de 3 comprimés, aussi bien chez la femme que chez l'homme, à avaler de préférence pendant ou à la fin d'un repas (p.ex. le repas du soir).
Rappelons, en cas d'infection du vagin, l'utilité de traiter le partenaire masculin.
- Infections intestinales parasitaires : un comprimé matin et soir à avaler au cours ou à la fin du repas, pendant 5 à 10 jours.
Dans les cas graves, il est recommandé de commencer le traitement par la solution à diluer pour perfusion de Tiberal.

Solution à diluer pour perfusion

Note pour le personnel hospitalier :

La solution à diluer pour perfusion est utilisée en clinique : 1 ampoule doit être diluée au moment de l'emploi dans au moins 200 ml d'un des solutés suivants :

Glucose 5 %

Glucose 10 %

Levulose 5 %

Solution de Hartmann

Solution de Ringer

Chlorure de sodium 0,9 %

Chlorure de sodium 0,45 % + glucose 2,5 %

Dextran 70 6 % + glucose 5 %

Administer la solution diluée en perfusion i.v. brève (durée 15 à 30 minutes).

- Traitement des infections à germes "anaérobies" : 1 ampoule toutes les 24 heures pendant 5 à 10 jours. Dès que l'état du patient le permet, il est recommandé de poursuivre le traitement par les comprimés à raison de 1 comprimé toutes les 12 heures.

- Prévention des infections à germes "anaérobies" : Une perfusion intraveineuse de 1 g lors de l'anesthésie, éventuellement renouvelée 24 heures après si nécessaire.

- Abcès amibien du foie - dysenterie amibienne : 1 ampoule toutes les 24 heures pendant 3 à 6 jours en moyenne.

Utilisation chez les enfants

Comprimés pelliculés (à avaler avec un verre d'eau) :

- Infections intestinales parasitaires : Chez l'enfant de plus de 12 ans, un comprimé matin et soir pendant ou à la fin du repas durant 5 à 10 jours.

Solution à diluer pour perfusion :

- Abcès amibien du foie et dysenterie amibienne : La posologie est de 20 à 30 mg par kilo de poids corporel par jour, à répartir en 2 administrations par jour.

Si vous avez utilisé plus de Tiberol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Tiberol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Lors d'absorption de doses trop fortes (c.à.d. dépassant nettement les doses conseillées), les symptômes renseignés ci-dessous au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels" peuvent être observés de manière plus intense.

Il n'existe pas de médicament pouvant supprimer directement l'effet d'un empoisonnement par Tiberol. En cas d'absorption excessive de comprimés, on peut toujours comme première mesure faire vomir (si le malade est bien éveillé) ou pratiquer un lavage d'estomac. Si des convulsions se produisent, ce qui est un signe de la gravité de l'empoisonnement, il faut injecter du diazepam, de préférence par voie intraveineuse.

Si vous oubliez d'utiliser Tiberol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Tiberol

Données non fournies.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables sont rares (plus d'un patient sur 10 000 et moins d'un patient sur 1 000)

Affections du système nerveux : sensations anormales au niveau des extrémités.

Certains effets indésirables sont très rares (moins d'un patient sur 10 000)

Affections hématologiques et du système lymphatique : changements transitoires au niveau des cellules du sang.

Affections du système immunitaire : choc anaphylactique (gonflement de la langue, du visage et de la gorge pouvant aller jusqu'au choc et nécessitant des mesures d'urgence).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : contraction des bronches.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : œdème angioneurotique.

Affections musculo-squelettiques et systémiques : douleurs des articulations.

Certains effets indésirables ont une fréquence indéterminée

Infections et infestations : infections du vagin provoquées par un champignon microscopique.

Affections psychiatriques : troubles de l'humeur.

Affections du système nerveux : vertiges, étourdissements, somnolence, céphalées, fatigue, troubles du système nerveux central tels que tremblements, troubles de la coordination, syncope, convulsions, confusion et troubles du goût.

Affections gastro-intestinales : nausées et vomissements, douleur abdominale haute .

Affections hépatobiliaires : hépatite, anomalies des tests de la fonction hépatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : des réactions d'allergie (éruption cutanée, urticaire), éruption fixe d'origine médicamenteuse.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : raideurs *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* : douleur locale à la suite d'une perfusion i.v. de Tiberall.

Affections du système nerveux : altération de l'état de conscience.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via le système national de déclaration.

BELGIQUE

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

LUXEMBOURG

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER TIBERALL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Tiberall 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion doit être utilisé immédiatement et ne doit pas être conservé après ouverture/reconstitution/dilution.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tiberal

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés

- La substance active est l'ornidazole.
- Les autres composants (excipients) sont :
 - noyau de comprimé : amidon de maïs, cellulose microcristalline, hypromellose 60 SH, stéarate de magnésium.
 - enrobage du comprimé : hypromellose 6 CP, talc, dioxyde de titane (E 171).

Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion

- La substance active est l'ornidazole.
- Les autres composants (excipients) sont : alcool absolu et propylène glycol (voir rubrique 2, « *Tiberal 1g/6 ml solution à diluer pour perfusion contient de l'éthanol* »).

Comment se présente Tiberal et contenu de l'emballage extérieur

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés

Un comprimé contient 500 mg d'ornidazole.

Emballages individuels de 3 et 10 comprimés

Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion

Une ampoule de 6ml contient 1 g d'ornidazole.

Emballages cliniques de 1 ampoule.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SERB

40, Avenue George V,

75008 Paris

France

Fabricant

Laboratoires SERB

40, Avenue George V,

75008 Paris

France

Numéro d'enregistrement

Belgique

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés : BE124792

Tiberal 1 g/6 ml solution à diluer pour perfusion : BE141285

Luxembourg

Tiberal 500 mg comprimés pelliculés : 2004118442

Tiberal 1 g /6 ml solution à diluer pour perfusion : 2004118443

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.