

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**TIBERAL comprimé**

**Ornidazole**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Sommaire notice*

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que TIBERAL comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIBERAL comprimé ?
3. Comment utiliser TIBERAL comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIBERAL comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE TIBERAL comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des nitro-5-imidazolés.

(J : Antiinfectieux)

*Indications thérapeutiques*

#### **Indication thérapeutique**

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- curatif d'une infection à germes sensibles liée à un acte médicochirurgical,
- préventif d'une infection à germes sensibles liée à un acte chirurgical,
- de l'amibiase (maladie parasitaire avec diarrhées et douleurs au ventre),
- de la trichomonose urogénitale (infection urinaire parasitaire),
- de la lambliaose (maladie parasitaire avec diarrhées et asthénie),
- relais des traitements par voie injectable.

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

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :**

- hypersensibilité aux imidazolés.
- L'administration de l'ornidazole pendant la grossesse et l'allaitement sera évitée, sauf en cas de nécessité.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### **Mises en garde spéciales**

En cas de difficulté à coordonner vos mouvements, de vertiges ou de confusion mentale, contacter rapidement un médecin. Celui-ci pourra être amené à interrompre votre traitement.

Les boissons alcoolisées sont à éviter pendant toute la durée du traitement.

#### **Précautions d'emploi**

En cas d'antécédents de troubles hématologiques

(modification de la formule sanguine), de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé, un contrôle sanguin est conseillé. Ainsi, ne négligez pas les examens de laboratoire que votre médecin vous a peut être demandé de faire pratiquer.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment avec le disulfirame IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

L'administration d'ornidazole pendant la grossesse ou chez la femme qui allaite est déconseillée.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

*Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER TIBERAL comprimé ?

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

**Posologie**

La dose et la durée de traitement sont adaptées à chaque cas.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

*Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants :

- Rarement : nausées, douleurs abdominales, difficulté à réaliser des mouvements volontaires, vertiges, céphalées (maux de tête), éruptions cutanées.
- Très rares cas d'hépatites (maladie du foie).
- A forte posologie ou en cas de traitement prolongé : leucopénie (quantité insuffisante de globules blancs dans le sang).

**SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### 5. COMMENT CONSERVER TIBERAL comprimé ?

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

*Date de péremption*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

*Conditions de conservation*

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient TIBERAL comprimé ?**

**La substance active est :**

Ornidazole.....500 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont :**

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, méthylhydroxyéthylcellulose, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, talc, dioxyde de titane.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que TIBERAL comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé enrobé. Boîte de 3, 10 ou 50 comprimés.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

**SERB**

53, rue Villiers de l'Isle Adam  
75020 Paris  
FRANCE

### **Exploitant**

**SERB**

53, rue Villiers de l'Isle Adam  
75020 Paris  
FRANCE

### **Fabricant**

**SERB**

53, rue Villiers de l'Isle Adam  
75020 Paris  
FRANCE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 Septembre 2005.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres****Conseil d'éducation sanitaire :****QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**