

# Tiberal

OrPha Swiss GmbH

## OOMed

### **Che cos'è Tiberal e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Tiberal è un medicamento contro le malattie infettive. Agisce contro diversi agenti patogeni appartenenti al gruppo degli organismi unicellulari (quali tricomonadi, amebe e lamblie), nonché contro batteri presenti in ambienti poveri o privi di ossigeno (batteri a crescita anaerobica).

Il suo medico le prescriverà il Tiberal soprattutto in presenza delle seguenti malattie:

1. infezione degli organi genitali provocata da tricomonadi;
2. infezione degli organi addominali provocata da amebe;
3. infezione del tratto intestinale provocata da lamblie;
4. infezione provocata da batteri, che per proliferare richiedono un ambiente povero di ossigeno (batteri anaerobici), ad esempio nella regione orale.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua attuale malattia.

L'antibiotico contenuto nel Tiberal non agisce contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico sbagliato o non ben dosato può essere causa di complicazioni. Pertanto, non usi mai di propria iniziativa Tiberal per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

### **Quando non si può assumere Tiberal?**

Se è ipersensibile al principio attivo di Tiberal (ornidazolo) o a un altro derivato dell'imidazolo non deve assumere il preparato.

Tiberal non può essere assunto nemmeno se soffre di una malattia del sistema nervoso centrale (ad es. epilessia, sclerosi multipla) o di un'anomalia del sangue.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tiberal?**

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Durante il trattamento con Tiberal possono insorgere effetti collaterali, quali sonnolenza, vertigini, tremori, rigidità nei movimenti, difficoltà di coordinazione, attacchi convulsivi, disturbi della coscienza. L'insorgenza di uno di questi effetti può ridurre la capacità di attenzione del paziente, compresa la capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

Se deve assumere Tiberal in dosi elevate o per più di 10 giorni, è necessario che il suo medico faccia eseguire regolari controlli clinici e di laboratorio.

Se soffre di una malattia del sangue, questa deve essere sottoposta a controllo medico.

Malattie nervose gravi possono peggiorare durante il periodo di assunzione di Tiberal. L'insorgenza di difficoltà nei movimenti, vertigini o confusione mentale va subito segnalata al medico.

Se assume sonniferi contenenti barbiturici o medicinali che riducono gli acidi gastrici (ad es. la cimetidina), il suo medico deve modificare la posologia di Tiberal.

Tiberal rinforza l'azione svolta da medicinali inibitori dell'emoagulazione. Il medico deve pertanto ridurre il dosaggio di questi ultimi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie e allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può somministrare Tiberal durante la gravidanza o l'allattamento?**

Anche se gli esami effettuati su animali non hanno fornito alcuna indicazione di effetti nocivi per il nascituro, durante la gravidanza (in particolare nei primi tre mesi) e l'allattamento assuma il preparato solo previa esplicita autorizzazione da parte del medico.

### **Come usare Tiberal?**

Il suo medico stabilisce per lei la durata del trattamento e il livello di assunzione a seconda del tipo di agente patogeno e degli organi interessati.

Una terapia a base di antibiotici già iniziata dovrebbe essere portata a termine così come prescritta dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. L'assunzione del medicamento per una durata insufficiente o la conclusione prematura del trattamento possono avere come conseguenza la ripresa della malattia.

Le seguenti indicazioni sono criteri orientativi. Segua la prescrizione medica, anche se la posologia si discosta da quella presentata qui di seguito.

Se Tiberal deve essere usato nei bambini, il medico deve stabilire la dose adatta per l'età e talvolta nei singoli casi occorre ottenere dalle compresse il dosaggio corrispondente (p. es. in farmacia). Nei bambini la posologia stabilita dal medico deve essere rispettata con particolare attenzione.

#### **1. Affezione degli organi genitali femminili provocata da tricomonadi**

Sono possibili due tipi di trattamento: un trattamento monodose o un trattamento della durata di cinque giorni. Per prevenire la possibilità di un nuovo contagio, è indispensabile che anche il partner si sottoponga a trattamento.

*Trattamento monodose:* 3 compresse rivestite con film da 500 mg la sera.

*Trattamento del partner:* 3 compresse rivestite con film da 500 mg dopo cena.

*Trattamento di cinque giorni:* 1 compressa rivestita con film da 500 mg mattina e sera dopo i pasti.

*Trattamento del partner:* 1 compressa rivestita con film mattina e sera.

#### **2. Affezione provocata da amebe**

A seconda del tipo e della gravità dell'infezione, il medico prescriverà un trattamento per un periodo da 3 a 10 giorni che prevede l'assunzione di 2-4 compresse rivestite con film da 500 mg al giorno.

Ai bambini vengono prescritte quantità inferiori in relazione al loro peso.

#### **3. Affezione provocata da lamblie**

Adulti e bambini di peso superiore a 35 kg assumono 3 compresse rivestite con film da 500 mg; i bambini che non superano i 35 kg assumono 1 compressa rivestita con film da 500 mg per 12 kg di peso corporeo.

Prenda le compresse rivestite con film tutte in una volta dopo cena. Il trattamento dura uno o due giorni.

#### **4. Affezione provocata da batteri a crescita anaerobica**

Adulti e bambini di peso superiore a 35 kg assumono 1 compressa rivestita con film da 500 mg mattina e sera per un periodo compreso tra 5 e 10 giorni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Tiberal?**

L'assunzione di Tiberal può far insorgere i seguenti effetti collaterali:

spesso compaiono disturbi digestivi (nausea, vomito, sgradevole sapore metallico); possono insorgere cefalee, stanchezza, senso di vertigine; in casi isolati, si sono potuti osservare effetti quali tremori, rigidità nei movimenti, difficoltà di coordinazione, attacchi convulsivi, alterazioni della cute e disturbi della coscienza.

Può ridurre l'insorgenza di effetti collaterali, assumendo le compresse rivestite con film dopo i pasti. Se nonostante ciò si manifestano disturbi, informi il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il preparato va conservato a una temperatura inferiore a 30 °C e deve essere tenuto fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Al termine del trattamento, portare il medicamento con il restante contenuto al luogo di consegna (presso il medico o il farmacista) per il suo corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

***Cosa contiene Tiberol?***

Le compresse rivestite con film contengono 500 mg del principio attivo ornidazolo e sostanze ausiliarie.

***Numero dell'omologazione***

44231 (Swissmedic).

***Dove è ottenibile Tiberol? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 500 mg.

***Titolare dell'omologazione***

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

*Publicato il 25.02.2015*