

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten

Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Ornidazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tiberal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TIBERAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in individuele verpakkingen van 3 en 10 tabletten.

Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie is beschikbaar in kliniekverpakkingen met 1 ampul.

Tiberal behoort tot een groep stoffen (scheikundige benaming: nitroimidazolen) bestemd voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door bepaalde vaginale en intestinale parasieten evenals door bepaalde microben.

Tabletten

- Ontstekingen van de vagina veroorzaakt door een bepaalde parasiet (Trichomonas). De aanwezigheid van deze parasiet dient te worden opgespoord door speciale onderzoeken die door de behandelende arts worden uitgevoerd.

Het is belangrijk te weten dat de seksuele mannelijke partner ook kan besmet zijn, door dezelfde parasiet, en een infectie van de urethra (klein kanaaltje waardoor de urine van de blaas naar buiten loopt) kan vertonen. Deze infectie van de mannelijke urethra gaat dikwijls onopgemerkt voorbij, want zij is niet pijnlijk en is niet vergezeld van uitwendige symptomen (ontsteking of andere). Gelijktijdige behandeling van de partner is dan ook noodzakelijk teneinde re-infectie van de vrouw te vermijden, zelfs indien de partner geen enkel symptoom vertoont. Eén enkele inname van 3 tabletten zorgt in dat geval voor een gemakkelijk aanvaardbare behandeling.

- Infecties van het darmstelsel door bepaalde parasieten (amoeben, Giardia).

- Voortzetting van een behandeling met het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberal (zie verder).

Concentraat voor oplossing voor infusie

- Infecties door bepaalde microben die "anaëroben" worden genoemd, en die door speciale laboratoriumonderzoeken worden opgezocht.
- Preventie van infecties door kiemen die als complicatie van bepaalde heelkundige ingrepen kunnen optreden (dikke darm, baarmoeder, ...).
- Ernstige gevallen van infecties door amoeben, b.v. amoebenabces van de lever, en amoebendysenterie.

Het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberol is niet geschikt voor de behandeling van infecties van de vagina of van de urethra.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Verwittig uw arts als u een aandoening van het centraal zenuwstelsel heeft, zoals bijvoorbeeld epilepsie, perifere neuropathie (tintelingen in de extremiteiten) of multiple sclerose.
- Stop met Tiberol bij problemen met het coördineren van bewegingen, duizeligheid of mentale verwardheid.
- Indien u Tiberol in hoge dosissen of gedurende meer dan 10 dagen moet innemen, dient uw arts regelmatige klinische en bloedonderzoeken uit te voeren, met name testen van de leverfunctie.
- De toediening van dit geneesmiddel vereist het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoeken bij een voorgeschiedenis van bloedaandoeningen, bij behandeling met hoge dosissen en/of bij langdurige behandeling met Tiberol.
- Bij een onvoldoende aantal witte bloedcellen in het bloed zal uw arts beoordelen of de behandeling met dit geneesmiddel kan worden voortgezet, afhankelijk van de ernst van uw infectie.
- Een bestaande candidose kan verergerd worden door de behandeling met Tiberol.
- Er zijn gevallen gemeld van een toename van het effect van vecuronium bij geneesmiddelen uit dezelfde familie als Tiberol.
- In geval van hemodialyse kan een aanvullende dosis vereist zijn.
- Indien u een leveraandoening heeft, zal bij ernstige insufficiëntie het doseringsschema worden aangepast.
- Indien u lijdt aan een nieraandoening, verwittig uw arts. Uw arts kan aanvullende onderzoeken uitvoeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.
- Gevallen van ernstige, irreversibele levertoxiciteit/acuut leverfalen, waaronder gevallen met fatale afloop met een zeer snelle aanvang na de start van systemisch gebruik van metronidazol, een andere nitro-imidazoolstof die structureel verwant is aan ornidazol, zijn gemeld bij patiënten met het Cockayne syndroom. Indien u lijdt aan het Cockayne syndroom, moet uw arts ook uw leverfunctie regelmatig controleren tijdens en na de behandeling met ornidazol. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte en stop met het innemen van ornidazol als u last krijgt van:
 - Maagpijn, anorexia, nausea, braken, koorts, malaise, vermoeidheid, geelzucht, donkere urine, stopverf- of mastiekkleurige ontlasting of jeuk
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere Geneesmiddelen?" te lezen.

Nota voor het verplegend personeel:

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet juist voor de toediening worden verdund (zie rubriek “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Bij hemodialysepatiënten bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie en bij kinderen dient de dosering te worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tiberol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Tiberol gelijktijdig wordt toegediend met de volgende geneesmiddelen, wordt een nauwere opvolging aanbevolen:

- anticoagulantia die worden voorgeschreven om de vorming van bloedstolsels te voorkomen: Tiberol versterkt het effect van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen.
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers (zoals 5-fluorouracil, tegafur en capecitabine).
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld fenobarbital).
- vecuroniumbromide (een spierrelaxans): Tiberol verhoogt het effect van vecuroniumbromide.
- ketoconazol, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties, aangezien het de concentratie van Tiberol in het bloed verhoogt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel wordt afgeraden bij gelijktijdig gebruik van alcoholische dranken en van geneesmiddelen die alcohol bevatten: risico op warmtegevoel, roodheid, braken en een verhoogde hartslag. **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dierstudies vertoonden geen enkel teken van enige teratogene (die misvormingen van de foetus veroorzaakt) of foetotoxische (giftig voor de foetus) werking van het geneesmiddel. Er werd evenwel geen enkele

gecontroleerde studie uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Uit principe zal Tiberol niet worden voorgeschreven bij het begin van de zwangerschap, behalve in geval van absolute noodzaak. Uit principe zal Tiberol niet worden voorgeschreven bij de vrouw die borstvoeding geeft, behalve in geval van absolute noodzaak.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bepaalde bijwerkingen hebben (zoals draaierigheid, sufheid en slaperigheid) die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen bij bepaalde patiënten kunnen beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als deze bijwerkingen bij u optreden.

Tiberol 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat alcohol en propyleenglycol.

- Dit geneesmiddel bevat 1800 mg alcohol (ethanol) per ampul, wat overeenkomt met 38 % vol/vol.

De hoeveelheid in volume van dit geneesmiddel komt overeen met 45 ml bier of 18 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol die in dit geneesmiddel is vervat, zal waarschijnlijk geen effect hebben bij volwassenen en adolescenten en zal waarschijnlijk geen merkbaar effect hebben bij kinderen. Bij jonge kinderen kunnen echter bepaalde effecten optreden, zoals bijvoorbeeld slaperigheid.

De alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen wijzigen.

Informeer uw arts of apotheker indien u andere geneesmiddelen inneemt.

Verwittig in het bijzonder uw arts indien u alcoholafhankelijk bent.

-Dit geneesmiddel bevat 3,2 g propyleenglycol per ampul, wat overeenkomt met 38 % vol/vol. Indien uw baby jonger is dan 4 weken, vraag advies aan uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel toe te dienen, in het bijzonder indien de baby andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Indien uw kind jonger is dan 5 jaar, informeer uw arts indien het andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten. Uw arts kan aanvullende controles uitvoeren.

Indien u lijdt aan een lever- of nieraandoening, neem dit geneesmiddel enkel in op advies van uw arts. Uw arts kan aanvullende onderzoeken uitvoeren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering hangt af van het soort infectie en is eveneens verschillend indien u een ernstige leverinsufficiëntie vertoont of indien u een hemodialysepatiënt bent.

Gebruik bij volwassenen

Tabletten (in te slikken met een glas water)

- Ontstekingen van de vagina of van de urethra : één dosis van 3 tabletten zowel bij vrouwen als bij mannen, bij voorkeur innemen tijdens of na de maaltijd (b.v. het avondmaal). In geval van vaginitis dient aan het nut van de behandeling van de mannelijke partner te worden herinnerd.

- Parasitaire darminfecties : gedurende 5 tot 10 dagen één tablet 's morgens en 's avonds tijdens of na de maaltijd.

In ernstige gevallen wordt aanbevolen de behandeling te beginnen met het concentraat voor oplossing voor infusie van Tiberol.

Concentraat voor oplossing voor infusie

Nota voor het medisch personeel:

Het concentraat voor oplossing voor infusie wordt in het ziekenhuis gebruikt: 1 ampul moet juist voor het inspuiten worden verdund met ten minste 200 ml van één van de volgende oplossingen:

Glucose 5 %

Glucose 10 %

Levulose 5 %

Oplossing van Hartmann

Oplossing van Ringer

Natriumchloride 0,9 %

Natriumchloride 0,45 % + glucose 2,5 %

Dextran 70 6 % + glucose 5 %

De verdunde oplossing dient in een kortdurend intraveneus infuus te worden toegediend (15 tot 30 minuten).

- Behandeling van infecties door "anaërobe" kiemen : 1 ampul om de 24 uur gedurende 5 tot 10 dagen. Zodra de toestand van de patiënt het toelaat, wordt de behandeling voortgezet met tabletten in een dosis van 1 tablet om de 12 uur.

- Preventie van infecties door "anaërobe" ziektekiemen : Een intraveneuze infusie van 1 g tijdens de anesthesie die, indien nodig, na 24 uur herhaald kan worden.

- Amoebenabces van de lever - amoebendysenterie : 1 ampul om de 24 uur gedurende gemiddeld 3 tot 6 dagen.

Gebruik bij kinderen

Filmomhulde tabletten (in te slikken met een glas water):

- Parasitaire darminfecties: bij kinderen ouder dan 12 jaar, één tablet 's morgens en 's avonds tijdens of aan het einde van de maaltijd gedurende 5 tot 10 dagen.

Oplossing voor verdunning voor infusie:

- Amoebenabces van de lever en amoebendysenterie: de dosering bedraagt 20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag, te verdelen in twee toedieningen per dag.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tiberol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen die hieronder, in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen", worden vermeld, zijn in geval van overdosering (d.w.z. aanzienlijk hoger dan de aanbevolen doses) meer uitgesproken.

Een specifiek antidotum van Tiberol is niet beschikbaar.

De patiënt doen braken (dit mag slechts indien de patiënt goed wakker is) of een maagspoeling uitvoeren, zijn de eerste maatregelen die in geval van overdreven inname van tabletten kunnen worden getroffen. Indien stuip trekkingen optreden, wat een teken van ernstige intoxicatie is, dient diazepam bij voorkeur intraveneus te worden geïnjecteerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geen gegevens beschikbaar.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (meer dan 1 patiënt op 10 000 en minder dan 1 patiënt op 1 000)

Zenuwstelselaandoeningen: abnormale gewaarwordingen in de handen en voeten.

Sommige bijwerkingen komen zeer zelden voor (minder dan 1 patiënt op 10 000)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: tijdelijke veranderingen in de bloedcellen.

Immuunsysteemaandoeningen: Anafylactische shock (zwellen van de tong, het gezicht en de keel, die kan evolueren tot shock en dringende maatregelen vereist).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: samentrekking van de bronchiën.

Huid- en onderhuidaandoeningen: angioneurotisch oedeem.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: pijn in de gewrichten.

Sommige bijwerkingen hebben een onbekende frequentie

Infecties en parasitaire aandoeningen: infecties van de vagina die door een microscopische schimmel worden veroorzaakt.

Psychische stoornissen: stemmingsstoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen: draaierigheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals beven, coördinatiestoornissen, bewustzijnsverlies, stuipen, verwardheid en smaakstoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen: misselijkheid en braken, bovenbuikpijn.

Lever- en galaandoeningen: hepatitis, afwijkende resultaten op leverfunctietesten.

Huid- en onderhuidaandoeningen: allergische reacties (huiduitslag, netelroos), huidafwijking die ontstaat door overgevoeligheid voor een gebruikt medicijn (erythema fixatum).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: stijfheid.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: lokale pijn als gevolg van de intraveneuze infusie van Tiberol.

Zenuwstelselaandoeningen: veranderd bewustzijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

BELGIË

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Tiberol 1 g/6 ml oplossing voor verdunning voor infusie moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet worden bewaard na openen/reconstitutie/verdunning.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Tiberol 500 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is ornidazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

kern van de tablet: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hypromellose 60SH, magnesiumstearaat.

- omhulsel van de tablet: hypromellose 6 CP, talk, titaandioxide (E 171).

Tiberol 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie

- De werkzame stof in dit middel is ornidazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn absolute alcohol en propyleenglycol.(zie rubriek 2 :” *Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat alcohol*”)

Hoe ziet Tiberal er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten

Eén tablet bevat 500 mg ornidazol.

Individuele verpakkingen van 3 en 10 tabletten.

Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Eén ampul van 6 ml bevat 1 g ornidazol.

Kliniekverpakkingen met 1 ampul.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SERB

40, Avenue George V,

75008 Paris

Frankrijk

Fabrikant

Laboratoires SERB

40, Avenue George V,

75008 Paris

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tiberal 500 mg filmomhulde tabletten: BE124792

Tiberal 1 g/6 ml concentraat voor oplossing voor infusie: BE141285

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.