

Prospect: Informații pentru utilizator**Ofloxin 200 mg comprimate filmate**
Ofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ofloxin 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ofloxin 200 mg
3. Cum să luați Ofloxin 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ofloxin 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ofloxin 200 mg și pentru ce se utilizează

Comprimatele de Ofloxin 200 mg conțin o substanță activă numită ofloxacină. Aceasta face parte din grupul de medicamente numite antibiotice. Funcționează prin omorârea bacteriilor care cauzează infecții.

Ofloxin 200 mg este indicat la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții:

- Ale rinichilor și vezicii urinare (tractul urinar), complicate
- Ale organelor genitale masculine sau feminine (tractul genital) (uretrita non gonococică, prostatită bacteriană, boală inflamatorie pelvină în asociere cu alte medicamente). Acestea includ gonoreea care este o boală cu transmitere sexuală care poate afecta atât bărbații cât și femeile (uretrită gonococică, cervicită gonococică).
- Anumite forme de tuberculoză în tratament asociat
- Otită medie supurată cronică
- Sinuzita bacteriană cronică
- Infecții complicate la nivelul abdomenului

În următoarele indicații, Ofloxin trebuie utilizat numai atunci când se consideră inadecvată utilizarea altor medicamente antibacteriene care sunt recomandate frecvent pentru tratamentul infecțiilor respective:

- Infecții acute necomplicate ale vezicii urinare
- Infecții ale oaselor și articulațiilor
- Exacerbare acută a bolii pulmonare obstructive cronice, inclusiv bronșite
- Exacerbare acută a sinuzitei cronice
- Infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi
- Infecții la nivelul tractului gastrointestinal (de exemplu diareea calatorului)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ofloxin 200 mg

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ofloxin, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Nu luați Ofloxin 200 mg dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la ofloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale Ofloxin 200 mg, enumerate la pct. 6. Semnele unei reacții alergice includ: o erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițit sau respirat, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Ați avut umflături ale tendoanelor (numite tendinită) care afectează zone precum încheietura mâinii sau tendonul lui Ahile.
- Aveți epilepsie sau dacă aveți risc să faceți convulsii.
- Aveți o problemă cu globulele roșii din sânge cu numele de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.
- Sunteți gravidă sau alăptați (vezi mai jos pct. „Sarcina și alăptarea”).
- Aveți vârsta sub 18 ani sau sunteți încă în perioada de creștere.

Nu luați acest medicament dacă vreuna din afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ofloxin 200 mg, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați Ofloxin 200 mg adresați-vă medicului sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- dacă aveți boli de inimă sau probleme cu ritmul de bătaie al inimii
- dacă luați medicamente care vă pot afecta inima (vezi pct. „Ofloxin 200 mg împreună cu alte medicamente”)
- dacă v-ați născut cu, sau aveți antecedente în familie de prelungire a intervalului QT (observat pe ECG, înregistrarea activității electrice a inimii)
- aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge)
- aveți un ritm lent de bătaie al inimii (numit bradicardie)
- aveți inima slabă (insuficiență cardiacă)
- aveți antecedente de atac de cord (infarct miocardic)
- sunteți femeie sau vârstnic
- luați alte medicamente care pot să producă modificări anormale ale ECG (vezi pct. „Ofloxin 200 mg împreună cu alte medicamente”)
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum

ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).

- dacă aveți sau ați avut vreodată orice afecțiune psihică;
- dacă aveți miastenia gravis (o boală în care apare slăbiciune musculară și oboseală musculară foarte accentuată)
- dacă sunteți un pacient căruia i s-a efectuat un transplant.
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că nu puteți să tolerați anumite tipuri de zahăr.

Când luați acest medicament

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Ofloxin. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Ofloxin, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Ofloxin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ofloxin, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Ofloxin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte să luați comprimatele de Ofloxin 200 mg.

Au existat raportări foarte rare de erupții trecătoare pe piele potențial amenințătoare de viață (Sindrom Stevens-Johnson, Necroliză Epidermică Toxică) la utilizarea Ofloxin 200mg. Simptomele acestora pot să includă: simptome asemănătoare gripei urmate de o erupție dureroasă pe piele, de culoare roșie-violacee care se extinde și formează vezicule. Dacă vă apar oricare din semnele menționate mai sus, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră (vezi pct. 4).

Comprimatele de Ofloxin 200 nu sunt recomandate dacă sunteți suspectat că aveți o infecție cu MRSA.

În timpul tratamentului cu Ofloxin 200 mg nu trebuie să vă expuneți la lumină solară puternică și nu utilizați lămpi cu raze ultraviolete UV sau solar, deoarece pielea dumneavoastră poate să fie mai sensibilă la lumină.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți dureri la nivelul degetelor mâinilor sau picioarelor în timpul tratamentului cu Ofloxin 200 mg.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta mai mică de 18 ani nu trebuie să utilizeze Ofloxin 200 mg.

Ofloxin 200 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamentele din plante. Acest lucru este necesar deoarece comprimatele de Ofloxin 200 mg și unele medicamente pot să modifice modul în care funcționează fiecare.

În mod particular, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament:

- Metotrexat utilizat pentru reumatism sau cancer.

Alte medicamente care vă pot afecta ritmul de bătaie al inimii:

- Medicamente care aparțin clasei de medicamente numite „antiaritmice” (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă)
- Antidepresive triciclice
- Unele antibiotice (care aparțin clasei macrolide)
- Unele antipsihotice.

Următoarele medicamente pot modifica modul în care acționează comprimatele de Ofloxin 200 mg sau comprimatele de Ofloxin 200 mg pot modifica modul în care unele dintre aceste medicamente funcționează:

- Medicamente utilizate pentru a împiedica coagularea sângelui
- Medicamente utilizate pentru tensiunea arterială mare
- Medicamente care conțin fier (pentru anemie) sau zinc
- Medicamente anestezice
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) cum este furosemida
- Antiacide care conțin magneziu sau aluminiu, utilizate pentru indigestie
- Glibenclamidă - utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat
- Probenecid - utilizat pentru tratamentul gutei
- Cimetidină - utilizată pentru tratamentul ulcerului și indigestiei
- Sucralfat - utilizat pentru tratamentul ulcerului.

Următoarele medicamente, atunci când sunt administrate împreună cu comprimatele de Ofloxin 200 mg, pot să crească riscul de apariție al reacțiilor adverse:

- Alte antibiotice (cum este eritromicina, azitromicina sau claritromicina)
- Medicamente pentru depresie (cum este amitriptilina, clomipramina sau imipramina)
- Teofilina - utilizată pentru tratamentul dificultăților de respirație
- Medicamente utilizate pentru controlul bătăilor inimii (cum este amiodarona, chinidina, procainamida sau disopiramida)
- Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt ibuprofen, diclofenac sau indometacin)
- Corticosteroizi - utilizați pentru tratamentul inflamației
- Medicamente antipsihotice, utilizate în tratamentul afecțiunilor psihiatrice cum sunt schizofrenia și tulburarea bipolară.

Ofloxin 200 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Ofloxin 200 mg, deoarece vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă:

- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timp ce luați acest medicament vă puteți simți somnolent sau amețit sau puteți avea probleme cu vederea. Dacă prezentați astfel de manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Ofloxin 200 mg conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ofloxin 200 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală
- Înghițiți comprimatele întregi împreună cu puțină apă
- Atunci când luați comprimatele de Ofloxin 200 mg, evitați lumina solară puternică și nu utilizați lămpi cu ultraviolete sau solarul
- Medicamentele care conțin fier (pentru tratamentul anemiei), antiacidele (pentru indigestie sau arsuri în capul pieptului) sau sucralfatul (pentru ulcerele stomacului) trebuie evitate pentru cel puțin 2 ore înainte sau după ce luați Ofloxin 200 mg comprimate
- Dacă vi se pare că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza, întrebați-l pe medicul dumneavoastră
- Dacă atunci când luați Ofloxin 200 mg comprimate, va este afectată vederea sau ochii dumneavoastră par a fi afectați, discutați imediat cu un specialist oftalmolog.

Când să luați acest medicament

- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția
- Acest medicament se administrează de obicei pe o durată de 5 până la 10 zile și tratamentul nu trebuie să depășească 2 luni
- Dozele de până la 400 mg se administrează în priză unică dimineața
- Dozele mai mari trebuie divizate în două prize, una dimineața și una seara.

Cât să luați

- Medicul va stabili câte comprimate de Ofloxin 200 mg trebuie să luați
- Doza va depinde de tipul și severitatea infecției.

Doza zilnică recomandată pentru adulți, inclusiv vârstnici, este între 200 mg și 800 mg pe zi. Doza depinde de tipul și localizarea infecției:

- **Infecții ale rinichiului sau vezicii urinare (tract urinar):**
200 până la 800 mg pe zi, divizate în 2 prize;
- **Infecții ale căilor respiratorii sau plămânilor:**
400 mg pe zi divizate în 2 prize;
- **Infecții ale organelor genitale la femei și bărbați (tract genital):**
400 mg pe zi până la 800 mg pe zi, divizate în 2 prize;
- **Gonoree**
400 mg în priză unică zilnică;
- **Infecții cutanate și ale părților moi:**
400 mg pe zi, divizate în 2 prize.
- **Infecții ale oaselor și articulațiilor**
400 mg pe zi, divizate în 2 prize

Insuficiență renală și insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Teste urinare

Ofloxin 200 mg comprimate poate modifica rezultatele unor teste urinare. Este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați tratament cu Ofloxin 200 mg dacă trebuie să vi se efectueze un test de urină.

Dacă luați mai mult Ofloxin 200 mg decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Trebuie să faceți acest lucru pentru ca medicul să știe ce ați luat. Următoarele simptome pot să apară: stare de confuzie sau amețelă, pierderea conștienței, convulsii, greață sau sânge în scaun.

Dacă uitați să luați Ofloxin 200 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ofloxin 200 mg

Nu întrerupeți administrarea Ofloxin 200 mg până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu întrerupeți tratamentul cu Ofloxin 200 mg chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât ar trebui, infecția dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Ofloxin 200 mg comprimate filmate și adresați-vă imediat unui medic sau la camera de primiri urgențe a celui mai apropiat spital dacă:

- aveți o reacție alergică. Semnele includ erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițit sau respirat, umflarea buzelor, a feței, gâtului sau limbii.

Întrerupeți tratamentul cu Ofloxin 200 mg comprimate și mergeți imediat la medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament de urgență:

- o reacție anafilactică generalizată (semnele includ stare de rău sau slăbiciune, șoc, colaps sau stare de inconștiență apărută ca urmare a scăderii tensiunii arteriale cu semne de colaps circulator, dificultăți la respirație, umflare, vărsături, diaree, ritm de bătaie a inimii anormal de rapid, respirații anormal de rapide, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, culoare albăstrui a mâinilor și picioarelor, transpirații reci). Frecvența de apariție este rară.
- neuropatie (senzație de amorțeală trecătoare, furnicături și înțepături, sensibilitate crescută la atingere, slăbiciune a mușchilor, tremurături etc.). Frecvența de apariție este foarte rară.
- diaree severă care poate conține sânge, febră și durere la nivelul stomacului. Frecvența de apariție este foarte rară.
- reacțiile grave pe piele, frecvent precedate de febră, dureri de cap, dureri în corp (simptome asemănătoare gripei). Erupții grave pe piele care pot implica ulceratii ale gurii, gâtului,

nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Eruptia pe piele poate să evolueze către formarea de vezicule și descuamarea pielii (Sindrom Stevens-Johnson (SJS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PAGE), erupție fixă medicamentoasă. Frecvența de apariție este foarte rară.

- durere la nivelul tendoanelor cauzată de inflamație sau ruptură (în special a tendonului lui Achile). Frecvența de apariție este rară.
- inflamația ficatului (poate fi gravă) cu semne care includ pierderea apetitului, icter, durere abdominală, febră, urină închisă la culoare, iritație pe piele. Frecvența de apariție este necunoscută.
- agranulocitoză (o tulburare severă, foarte rară a sângelui, însoțită de febră, durere severă în gât, ulcere la nivelul gurii). Frecvența de apariție este necunoscută.

În timpul utilizării Ofloxin 200 mg pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Este posibil ca Ofloxin 200 mg comprimate să determine un atac de porfirie (o boală rară care afectează metabolismul) la unii pacienți.

<p>Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane):</p> <ul style="list-style-type: none"> - infecții cu ciuperci (fungice), rezistență a bacteriilor care produc infecția. - agitație, tulburări de somn, insomnie. - neliniște, amețeli, durere de cap. - iritație a ochilor, senzație de arsură la nivelul ochilor, conjunctivită. - senzație de învârtire (vertij). - bătaii inegale ale inimii (palpitații) - tuse, curgerea nasului. - disconfort la nivelul stomacului, durere abdominală, diaree, greață sau vărsături. - mâncărime, erupție trecătoare pe piele.
<p>Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)</p> <ul style="list-style-type: none"> - o reacție anafilactică generalizată (stare de rău sau slăbiciune, colaps sau stare de inconștiență apărută ca urmare a scăderii tensiunii arteriale cu semne de colaps circulator, dificultăți la respirație, umflare, vărsături, diaree, ritm de bătaie a inimii anormal de rapid, respirații anormal de rapide, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, transpirații reci), umflarea pielii. - absența poftei de mâncare. - tulburări psihotice (de exemplu halucinații - vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt prezente), teamă fără motiv, confuzie, coșmaruri, depresie. - somnolență, furnicături și amorțeală într-o zonă a corpului (parestezie), modificări ale simțului gustului, modificări ale mirosului. - tulburări ale vederii. - dezechilibru. - creșterea ritmului de bătaie a inimii. - tensiune arterială scăzută, tensiune arterială mare. - dificultăți la respirație, respirație șuierătoare. - inflamații ale intestinului subțire sau gros, uneori cu eliminarea de sânge în scaun. - valori crescute ale enzimelor ficatului, bilirubinei și creatininei evidențiate prin analize ale sângelui. - bufeuri, urticarie, transpirație neobișnuit de abundentă, erupție cu vezicule pe piele. - tendinită (inflamație a tendoanelor). - afectarea funcției rinichilor
<p>Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)</p> <ul style="list-style-type: none"> - scăderea numărului de globule roșii, globule albe sau trombocite din sânge, creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe ale sângelui). - șoc. - afectarea organelor interne - neuropatie (senzație de amorțeală trecătoare, furnicături și înțepături, sensibilitate crescută la atingere, slăbiciune a mușchilor, tremurături etc.), crampe musculare, dificultăți în controlarea mușchilor, convulsii. - țuit în urechi, pierderea auzului.

- diaree severă care poate conține sânge, însoțită de febră și durere la nivelul stomacului, provocată de *Clostridium difficile* (colita pseudomembranoasă).
- icter.
- erupție de culoare roșie, pete neregulate de culoare roșie la nivelul pielii (purpură), sensibilitate anormală la lumină, vasculită (inflamație a vaselor de sânge).
- apariția bruscă a unei reacții severe (hipersensibilitate) însoțită de febră și formarea de vezicule și descumare a pielii.
- durere la nivelul mușchilor, durere la nivelul articulațiilor, ruptură de tendon.
- insuficiență renală acută (probleme cu rinichii apărute de scurt timp).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- agranulocitoză (o tulburare severă, foarte rară a sângelui, însoțită de febră, durere severă în gât, ulcere la nivelul gurii), tulburări ale funcției măduvei roșii a oaselor.
- scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) la pacienți cu diabet zaharat în tratament cu medicamente administrate oral sau cu insulină; creșterea concentrațiilor de zahăr din sânge (hiperglicemie), comă cauzată de concentrația scăzută de zahăr din sânge.
- tulburări psihice și depresie, însoțite de comportament care pune viața în pericol, incluzând gânduri și comportament de sinucidere; nervozitate.
- tremurături, mișcări involuntare ale mușchilor, pierderea gustului, leșin, creșterea presiunii intracraniene.
- inflamație la nivelul ochiului (uveită).
- diminuarea auzului.
- ritm de bătaie a inimii anormal de rapid, ritm de bătaie a inimii neregulat care pune viața în pericol, modificare a ritmului de bătaie a inimii (numită „prelungirea intervalului QT”, observat pe ECG – înregistrarea activității electrice a inimii).
- tensiune arterială foarte scăzută până la colaps și pierderea conștienței.
- pneumonie alergică, dificultăți severe la respirație.
- probleme digestive, flatulență, constipație, inflamația pancreasului.
- inflamația ficatului, care poate fi severă (manifestată prin pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semnele unor probleme cu ficatul, care pot include insuficiență hepatică letală).
- erupții inflamatorii severe la nivelul pielii și mucoaselor.
- leziuni ale mușchilor, slăbiciune a mușchilor, ruptură a mușchilor; ruptură a ligamentelor, ruptură a tendoanelor, inflamația articulațiilor.
- inflamație a rinichilor.
- atacuri de porfirie la pacienții cu această boală (o tulburare a anumitor enzime cu rol în sinteza hemoglobinei).
- slăbiciune, febră, durere (în spate, piept, membre).
- roșeață a pielii însoțită de descumare extinsă (dermatită exfoliativă).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

Cu excepția unor cazuri foarte rare (de exemplu cazuri izolate de afectare a simțului olfactiv, gustativ și auzului), reacțiile adverse observate s-au remis după întreruperea tratamentului cu ofloxacină.

Unele reacții adverse (de exemplu colita pseudomembranoasă, reacțiile de hipersensibilitate, convulsiile) pot pune viața în pericol în unele cazuri și necesită acțiuni imediate de corectare a acestora.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

Bucuresti 011478- RO,

tel: + 4 0757 117 259,

fax: +4 0213 163 497,

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ofloxin 200 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ofloxin 200 mg

- Substanța activă este ofloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ofloxacină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă 25, crospovidonă, poloxamer 188, stearat de magneziu, talc, hidroxipropilmetilceluloză 2910/5, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Ofloxin 200 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, albe sau aproape albe, cu o linie mediană pe o față și ștanțate cu „200” pe cealaltă față.

Cutie cu un blister PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,

Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.