

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ofloxacin EG 200 mg filmomhulde tabletten

Ofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ofloxacin EG 200 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ofloxacin EG 200 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ofloxacin EG 200 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ofloxacin EG 200 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ofloxacin EG 200 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Ofloxacin behoort tot de groep van geneesmiddelen die antibiotica wordt genoemd. Antibiotica zijn geneesmiddelen ter voorkoming en/of bestrijding van infecties veroorzaakt door bepaalde bacteriën die gevoelig voor deze stof zijn. Ofloxacin behoort tot de subgroep van de zogenaamde chinolonen. Deze stoffen blokkeren gericht processen die te maken hebben met de celdeling van bacteriën, waardoor ze niet meer kunnen delen en uiteindelijk sterven.

Therapeutische indicaties

Ofloxacin EG 200 mg wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor ofloxacin gevoelige bacteriën:

- Infecties van de luchtwegen met inbegrip van longontsteking, bronchitis en acute verergering van chronische bronchitis veroorzaakt door een bepaalde groep bacteriën (zgn. Gram-negatieve aërobe bacteriën). (In geval van pneumonie veroorzaakt door pneumokokken of mycoplasma is ofloxacin geen optimaal geneesmiddel).
- Chronische en terugkerende infecties van keel, neus en oren, vooral wanneer deze door Gram-negatieve aërobe organismen zijn veroorzaakt.
- Infecties in de buikholte, inclusief het kleine bekken.
- Door bacteriën veroorzaakte infecties met diarree tot gevolg, waarvoor een behandeling met antibiotica noodzakelijk is.
- Infecties van de onderste en bovenste urinewegen.
- Ongecompliceerde gonorrhoe.

2. Wanneer mag u Ofloxacin EG 200 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ofloxacin EG 200 mg niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor andere geneesmiddelen uit de groep van de chinolonen.
- U lijdt aan epilepsie (vallende ziekte).
- U bent een kind of jongere in de groeifase.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft eerder last gehad van peesklachten na het gebruik van chinolonen. Reden: risico van gescheurde pezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ofloxacin EG 200 mg?

- Ofloxacin is geen optimaal geneesmiddel voor de behandeling van een pneumonie die wordt veroorzaakt door pneumokokken.
- Het is mogelijk dat uw arts ofloxacin met een ander geneesmiddel combineert, met name bij de behandeling van infecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.
- Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte in geval van aanhoudende of ernstige en/of bloederige diarree tijdens of na de behandeling met Ofloxacin EG. Dit kan een teken zijn van een door *Clostridium difficile* veroorzaakte ziekte waarvan de meest ernstige vorm de pseudo-membraneuze colitis is.
- Zet de behandeling onmiddellijk stop in geval van overgevoelighedsreacties (zie rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen").
- Indien u peesklachten krijgt; peesontsteking (tendinitis) en/of scheuren van de pezen (meestal de achillespees) kan optreden tijdens de behandeling met ofloxacin. Dit treedt vooral op bij oudere patiënten en patiënten die behandeld worden met corticosteroiden (bijnierschors hormonen). Bij de eerste tekenen van pijn of ontsteking dient de therapie gestaakt te worden en dienen de getroffen ledematen te worden ontzien. Indien het de achillespees betreft, dient ervoor te worden gezorgd dat scheuren van beide pezen worden voorkomen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van versterkingen voor beide pezen of ondersteuning voor beide hielen).
- Indien u hartproblemen heeft.
Voorzichtigheid is geboden wanneer u dit type geneesmiddel gebruikt, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, dat de elektrische activiteit van het hart registreert), een onevenwichtige zoutbalans heeft in uw bloed (vooral een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed), een zeer traag hartritme (genaamd "bradycardie") heeft, een zwak hart (hartfalen) heeft, een voorgeschiedenis van hartaanval (myocardinfarct) heeft, u een vrouw of oudere persoon bent, of u andere geneesmiddelen inneemt die leiden tot abnormale ECG-veranderingen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Bij patiënten met epilepsie of andere beschadigingen van het centrale zenuwstelsel - die leiden tot bv. een verhoogde neiging tot stuip trekkingen, het regelmatig optreden van duizeligheid, een verminderde doorbloeding van de hersenen, veranderingen in de hersenstructuur of beroerte (herseninfarct) - is ofloxacin gecontraïndiceerd. Verwittig uw arts indien u bestaande letsels aan het centrale zenuwstelsel heeft of indien u gelijktijdig fenbufen of vergelijkbare niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of stoffen die de aanvalsdrempel verlagen (bv. theofylline) inneemt.
- Indien u vroeger psychische stoornissen had of indien u lijdt aan een psychiatrische ziekte moet u voorzichtig zijn met het gebruik van ofloxacin. Ofloxacin kan immers psychische reacties veroorzaken zoals zelfmoordgedachten.
- Als u last heeft van een bepaalde enzymafwijking (afwijking van de activiteit van glucose-6-fosfaat-dehydrogenase); ofloxacin kan vernietiging van de rode bloedcellen (hemolyse) veroorzaken.
- Indien u een verminderde leverfunctie heeft moet u voorzichtig zijn met het gebruik van ofloxacin want ofloxacin kan leverschade, die heel ernstig kan zijn, veroorzaken. Van zodra u signalen merkt die kunnen wijzen op leverschade (bijvoorbeeld gebrek aan eetlust, geelzucht, donkere urine, jeuk, pijn of overgevoeligheid in de buikholte) moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts.
- Daar ofloxacin voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, moet bij patiënten met nierinsufficiëntie de dosis worden aangepast.

- Als u een huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties krijgt (zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen'), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u de behandeling voortzet.
- Tijdens en gedurende 48 uur na stopzetting van de behandeling met Ofloxacin EG dient u niet onnodig lang in fel zonlicht te blijven en bestraling met UV-licht (hoogtezon, solarium) te vermijden, daar dit op zonnebrand lijkende huidreacties kan veroorzaken (zie rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen").
- Tijdens de behandeling met ofloxacin kan een verergering van myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte) optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Indien u suikerziekte heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt, moet u extra opgevolgd worden want ofloxacin kan een invloed hebben op uw suikerspiegel.
- Bepaalde zenuwziekten (sensorische of sensorimotorische neuropathie) kunnen optreden bij gebruik van ofloxacin. In dat geval moet het gebruik van dit geneesmiddel gestopt worden.
- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere oogandoening krijgt terwijl u Ofloxacin EG inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken '2. Rijvaardigheid en het gebruik van machines' en '4. Mogelijke bijwerkingen').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ofloxacin EG 200 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen te sterk maagzuur (minerale antacida) of ter bescherming van het maagslijmvlies (bv. sucrafaat) kan de werking van ofloxacin worden verzwakt. Hetzelfde geldt voor andere geneesmiddelen die bepaalde metaalionen (aluminium, ijzer, magnesium of zink) bevatten en didanosine kauwbare/gebufferde tabletten (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie, gebruikt bij AIDS). Daarom moeten Ofloxacin EG tabletten ongeveer 2 uur vóór dergelijke preparaten worden ingenomen.

Er zijn aanwijzingen dat er eerder stuipen kunnen ontstaan indien andere geneesmiddelen gelijktijdig met chinolonen worden gebruikt die eveneens stuipen kunnen uitlokken. Daartoe behoren geneesmiddelen tegen reumaklachten en pijn (NSAID's [niet-steroïde anti-inflammatoire middelen], bv. fenbufen) of theofylline, een middel tegen astma. De theofyllineconcentraties worden echter niet noemenswaardig veranderd door ofloxacin.

U dient uw arts te informeren, als u andere geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen die behoren tot de groep van antiaritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antibiotica (die behoren tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ofloxacin EG 200 mg?').

Chinolonen en andere geneesmiddelen (bv. probenecid, cimetidine, furosemide, methotrexaat) die op een bepaalde manier via de nieren worden uitgescheiden (tubulaire secretie), kunnen elkaar hinderen bij de uitscheiding, vooral wanneer zij in hoge doseringen worden gebruikt. Dit kan leiden tot ophoping van deze stoffen in het lichaam en een versterking van de door deze middelen veroorzaakte bijwerkingen.

Chinolonen, misschien ook Ofloxacin EG, kunnen de werking van coumarinederivaten (geneesmiddelen die de bloedstolling remmen) versterken. Het is daarom raadzaam patiënten die gelijktijdig worden behandeld met coumarinederivaten zorgvuldig te observeren.

Ofloxacin kan een lichte verhoging van de bloedspiegel van glibenclamide (bloedsuikerverlagend geneesmiddel) veroorzaken. Daar dit dan eerder zal leiden tot een te laag suikergehalte (hypoglykemie), wordt in dergelijke gevallen een regelmatige controle van de bloedsuikerspiegel geadviseerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het gebruik van ofloxacin is gecontraïndiceerd bij zwangerschap. Uit een beperkt aantal gegevens bij de mens blijkt dat het gebruik van fluorchinolonen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap niet werd geassocieerd met een verhoogd risico op ernstige misvormingen of andere nefaste effecten op de uitslag van de zwangerschap. Dierenstudies hebben beschadiging van het gewrichtskraakbeen aangetoond bij onvolwassen dieren, maar geen misvormende effecten.

Omdat ofloxacin in de moedermelk overgaat, dient Ofloxacin EG niet gebruikt te worden tijdens de periode dat borstvoeding gegeven wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele bijwerkingen zoals bv. duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, slaperigheid of zichtstoornissen (zie rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”), kunnen het concentratievermogen en het reactievermogen beïnvloeden. Dit kan in situaties waarin deze vermogens bijzonder belangrijk zijn (bv. tijdens het besturen van een auto of het bedienen van machines) een risico vormen. In verband met alcohol geldt dit zelfs in nog sterkere mate. U dient daarom uw reactie op de behandeling te observeren, alvorens u actief deelneemt aan het verkeer of machines bedient.

Ofloxacin EG 200 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Ofloxacin EG 200 mg in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 van Ofloxacin EG is afhankelijk van de plaats en ernst van de ziekte en wordt door de arts bepaald.

Dosering

Ofloxacin EG tabletten dienen in hun geheel met voldoende vloeistof (½ tot 1 glas) te worden ingenomen. Ze kunnen zowel op de nuchtere maag als tijdens de maaltijd worden ingenomen. Tot maximaal 400 mg ofloxacin kan worden ingenomen als een enkele dosis. Dagelijkse doses van meer dan 400 mg dienen in twee afzonderlijke doses verdeeld te worden en met ongeveer gelijke tussenpozen ingenomen te worden.

De dagelijkse dosis wordt over het algemeen verdeeld in twee gelijke doses (‘s morgens en ‘s avonds). Het is belangrijk dat de tijd tussen de doses ongeveer gelijk is. Enkele doses tot maximaal 1 ofloxacin-tablet van 400 mg per dag dienen bij voorkeur ‘s morgens te worden ingenomen.

Dosering bij normale nierfunctie (als uw nieren goed werken)

Indicaties	Enkele en dagelijkse dosis	Gebruikelijke duur van de therapie
Ongecompliceerde infecties van de onderste urinewegen	2x200 mg ofloxacin per dag	3 dagen
Ongecompliceerde gonorrhoe	400 mg ofloxacin	een enkele dosis
Infecties van nieren en urinewegen	2x200 mg ofloxacin per dag	7-10 dagen

Luchtwegeninfecties	2x200 mg - 400 mg ofloxacine per dag	7-10 dagen
Chronische en terugkerende infecties van oren, neus en keel	2x200 mg ofloxacine per dag	7-10 dagen
Abdominale infecties (infecties van de buikholte) met inbegrip van infecties van het kleine bekken en bacteriële darmontsteking	2x200 mg ofloxacine per dag	7-10 dagen

In een enkel geval kan het nodig zijn de dosis te verhogen bij verwekkers met verschillende gevoeligheid, bij ernstige infecties (bv. in de luchtwegen of botten), bij cystische fibrose of wanneer ze onvoldoende op de behandeling reageren. In deze gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 400 mg ofloxacine tweemaal daags. Hetzelfde geldt voor infecties met complicerende bijkomende factoren.

Dosering bij nierinsufficiëntie (als uw nieren niet meer goed werken)

Als uw nieren niet goed meer werken, wordt de dosering door de arts aangepast op basis van de laboratoriumgegevens van uw bloed.

Bij patiënten met matige of sterke nierinsufficiëntie wordt de volgende dosering geadviseerd: de eerste dosis is afhankelijk van de aard en ernst van de ziekte en komt overeen met de dosis voor patiënten met een normale nierfunctie. De verdere behandeling vindt plaats met een lagere dagelijkse dosis resp. met langere tussenpozen tussen de afzonderlijke doses. De volgende gegevens dienen als richtlijn voor uw arts voor het vervolg van de behandeling (onderhoudsdosis).

Creatinineklaring (creatinine-uitscheiding)	Serumcreatinine (gehalte in het bloed)	Onderhoudsdosis per dag
50 tot 20 ml/min	1,5-5 mg/dl	100-200 mg ofloxacine
onder 20 ml/min of hemo- of peritoneale dialyse	boven 5 mg/dl	100 mg ofloxacine per 24 uur of 200 mg ofloxacine per 48 uur

In enkele gevallen kan het nodig zijn de dosis te verhogen.

Zie ook rubriek "2. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Dosering bij leverinsufficiëntie (als uw lever niet meer goed werkt)

Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie kan de uitscheiding van ofloxacine verminderd zijn. Daarom wordt geadviseerd in dergelijke gevallen een maximale dagelijkse dosis van 400 mg niet te overschrijden.

Ouderen

Bij ouderen wordt de dosering door de arts bepaald op basis van de leeftijd en de werking van de nieren en de lever.

Gelijktijdig gebruik van middelen tegen maagzuur

Antacida (geneesmiddelen tegen te scherp maagzuur) die calcium, magnesium of aluminium bevatten; sucralfaat (middel tegen o.a. maagzweren); bivalente of trivalente kationen zoals ijzer; zinkhoudende multivitaminen; sommige producten die didanosine (gebruikt bij AIDS) bevatten mogen niet worden ingenomen twee uur vóór of na de toediening van ofloxacine (zie rubriek "2. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling varieert gewoonlijk tussen 7 en 10 dagen, afhankelijk van de gevoeligheid van de verwekker en de plaats en de ernst van de infectie. In principe wordt geadviseerd de behandeling tot minstens drie dagen na het verdwijnen van de koorts en de symptomen van de ziekte te laten duren.

Voor acute infecties is een behandeling van 7 tot 10 dagen gewoonlijk voldoende.

Voor ongecompliceerde infecties van de onderste urinewegen is een behandelingsduur van 3 dagen gewoonlijk voldoende. Voor de behandeling van ongecompliceerde gonorrhoe is een enkele tablet ofloxacin van 400 mg voldoende.

Wijze van gebruik

Orale toediening.

Ofloxacin EG tabletten dienen in hun geheel ingenomen te worden met voldoende vloeistof (bv. ½ tot 1 glas water). Dit kan zowel op de nuchtere maag als tijdens de maaltijden worden gedaan.

Indien u merkt dat dit geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Ofloxacin EG 200 mg ingenomen?

Wanneer u te veel van Ofloxacin EG 200 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan is voorgeschreven, kunnen onder andere hartritmestoornissen en stoornissen in het centrale zenuwstelsel optreden, zoals verwardheid, duizeligheid, bewustzijnsstoornissen, epileptische aanvallen, hallucinaties en beven. Bovendien zijn klachten mogelijk van het maag-darmstelsel, zoals misselijkheid en beschadigingen (erosies) van het maag-darmslijmvlies. Dergelijke stoornissen vergen in sommige gevallen onmiddellijke tegenmaatregelen en observatie door een arts. Bij een vermoeden van een overdosering dient onmiddellijk een arts geïnformeerd te worden.

Behandeling: er bestaat geen specifiek tegengif. Als u een overdosering van het geneesmiddel heeft ingenomen, moet u altijd uw arts of het ziekenhuis inlichten. Het kan noodzakelijk zijn de orgaan- en vitale functies onder intensieve verzorgingsomstandigheden te controleren en veilig te stellen. In geval van epileptische aanvallen wordt sederen met diazepam geadviseerd.

In geval van overdosering zijn maatregelen om het niet-geabsorbeerd ofloxacin te verwijderen, zoals maagspoeling, toediening van adsorbentia en natriumsulfaat aanbevolen, indien mogelijk tijdens de eerste 30 minuten; antacida zijn aanbevolen voor de bescherming van het maagslijmvlies. De eliminatie van ofloxacin kan verhoogd worden door geforceerde diurese.

Bent u vergeten Ofloxacin EG 200 mg in te nemen?

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

Neem alsnog de vergeten dosis in, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende dosis.

Als u stopt met het innemen van Ofloxacin EG 200 mg

Indien men de behandeling vroegtijdig stopzet, kunnen de nog niet gedode bacteriën verantwoordelijk zijn voor het terugkomen van de verschijnselen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen werden gerapporteerd bij 2,5-8,5% van de patiënten die ofloxacin innemen. De meest voorkomende bijwerkingen van het geneesmiddel betreffen het maag-darmkanaal en het centrale zenuwstelsel.

De mogelijke bijwerkingen van Ofloxacin EG staan hieronder weergegeven en kunnen als volgt worden ingedeeld:

Zeervaa	kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
Vaa	kan tot 1 op 10 mensen treffen
Soms	kan tot 1 op 100 mensen treffen
Zelden	kan tot 1 op 1.000 mensen treffen
Zeervelden	kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

Zelden: pseudo-membraneuze colitis (ernstige infectie van de darmen met een voor ofloxacin ongevoelige bacteriesoort, waarbij langdurig ernstige diarree optreedt). Zoals bij antibiotica in het algemeen kan diarree een symptoom zijn van enterocolitis, deze diarree kan in sommige gevallen met bloed vermengd zijn. Een bijzondere vorm van enterocolitis bij behandeling met antibiotica is de pseudo-membraneuze colitis, in de meeste gevallen veroorzaakt door *Clostridium difficile* (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ofloxacin EG 200 mg").

Niet bekend: ongemakken in de maag (verstoorde spijsvertering), winderigheid, verstopping, ontsteking van de pancreas

Lever- en galaandoeningen

Zelden: verhoogde leverenzymwaarden (alkalische fosfatase, SGOT, SGPT, lactaatdehydrogenase, gamma-glutamyltransferase), beïnvloeding van de leverfunctie met verhoging van de bilirubinespiegel

Zeervelden: cholestatische geelzucht

Niet bekend: ontsteking van de lever, mogelijk ernstig, verlies van eetlust, geelverkleuring van huid en ogen, donkere urine, jeuk of gevoelige maag (abdomen). Deze symptomen kunnen tekenen zijn van leverproblemen waaronder mogelijk fataal leverfalen

Psychische stoornissen

Vaa: slaapstoornissen

Soms: opgewondenheid, slapeloosheid, rusteloosheid

Zelden: psychotische reacties (bv. opwinding, hallucinaties), angst, verwardheid, intense dromen (tot nachtmerries), depressie

Niet bekend: nervositeit, bepaalde psychotische reacties die ertoe kunnen leiden dat de patiënt zichzelf in gevaar brengt. Dergelijke reacties kunnen reeds na de eerste dosis optreden. In dit geval moet de behandeling met ofloxacin onmiddellijk worden stopgezet.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaa: hoofdpijn

Soms: duizeligheid

Zelden: slaperigheid, waarneming van tintelingen zonder aanleiding (paresthesieën), overmatige gevoeligheid, smaak- en reukstoornissen (tot verlies van smaak- en reukzin), evenwichtsstoornissen. Beven en onstabiele gang worden gerapporteerd (als gevolg van spiercoördinatiestoornissen of extrapiramidale symptomen).

Zeervelden: onverschilligheid, epileptische aanvallen. In geval van spastische (gelijkend op epileptische) aanvallen zijn de gebruikelijke adequate noodmaatregelen aangewezen (de ademhalingswegen vrijhouden, anti-convulsieve geneesmiddelen zoals diazepam of barbituraten).

Niet bekend: beven, abnormale bewegingen, flauwvallen

Oogaandoeningen

Soms: oogirritatie, bindvliesontsteking

Zelden: visuele stoornissen (bv. wazig zien, dubbelzien en veranderd kleurensicht)

Niet bekend: lichtschuwheid, oogontsteking (uveïtis)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: draaiierigheid

Zeervelden: oorsuizen, gehoorverlies

Niet bekend: verminderd gehoor

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: hoest, neusverkoudheid

Zelden: kortademigheid, samentrekking van de luchtpijpspijeren

Niet bekend: ernstige kortademigheid, allergische ontsteking van de longblaasjes/longen

Hartaandoeningen

Soms: versnelde hartslag, hartkloppingen

Niet bekend: levensbedreigend onregelmatig hartritme (torsades de pointes), wijziging van het hartritme (genaamd “verlenging van het QT-interval”, waargenomen op het ECG dat de elektrische activiteit van het hart registreert)

Bloedvataandoeningen

Soms: tijdelijke verlaging van de bloeddruk

Zeer zelden: instorting (collaps) als gevolg van bloeddrukverlaging, bloedvatverwijding (opvliegers), ontsteking van een bloedvat (vasculitis). Vasculitis kan zich over het algemeen ontwikkelen onder de vorm van kleine stipvormige huid- of slijmvliesbloedingen (petechiën), blaarvorming met bloedingen en kleine knobbeltjes met korstvorming en in uitzonderlijke gevallen onder de vorm van huidletsels met inbegrip van necrose. Vasculitis kan ook inwendige organen aantasten.

Niet bekend: bloeddrukverhoging

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: tekort aan rode bloedlichaampjes (anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), tekort aan meerdere bloedceltypes tegelijk (pancytopenie), stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), hemolytische anemie (bloedarmoede door afbraak van rode bloedlichaampjes)

Niet bekend: afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose), uitval van de aanmaak van bloedcellen

Nier- en urine wegaandoeningen

Zelden: verhoging van het creatininegehalte (een stof die door de nieren wordt uitgescheiden) in het bloed

Zeer zelden: In geïsoleerde gevallen kan zich een acute nierontsteking (interstitiële nefritis) ontwikkelen. Deze reacties kunnen in geïsoleerde gevallen leiden tot acuut nierfalen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Indien een of meerdere van onderstaande overgevoelighedsreacties optreden, dient de behandeling met ofloxacin onmiddellijk gestopt te worden en dient de behandelende arts geraadpleegd te worden.

Soms: jeuk, uitslag (rash)

Zelden: netelroos, warmteopwelling, huiduitslag met puistjes, overmatig zweten

Zeer zelden: blaren, zweervorming, huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, acute overgevoelighedsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (syndroom van Lyell), overgevoelighedsreactie voor licht op de huid met symptomen als zonnebrand, huidverkleuring, vervelling

Niet bekend: ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), plotse algemene huiduitslag met puistjes, ontsteking van de mondslijmvliezen, roodheid van de huid met uitgebreide afschilfering (exfoliatieve dermatitis)

Fotosensibiliteit: Patiënten die met ofloxacin worden behandeld, dienen blootstelling aan de zon en bestraling met UV-licht (hoogtezon, solarium) tijdens de behandeling en gedurende 48 uur na stopzetting van de behandeling te vermijden. Een enkele keer ontstaat er koorts, eosinofilie (vermeerdering van bepaalde witte bloedlichaampjes) of een allergische longontsteking. Indien overgevoelighedsreactie voor licht of zonlicht optreedt, herkenbaar aan bv. huidreacties lijkend op verbranding, dient de behandeling gestopt te worden.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ook in het begin van de behandeling kunnen anafylactische of anafylactoïde reacties optreden (de eerste symptomen van allergische of allergieachtige reacties kunnen binnen een paar minuten of uren na het innemen verschijnen). Die kunnen zich bv. uiten als brandende ogen, hoestprikkel en een lopende neus, verhoogde bloeddruk en zwelling (angio-oedeem) van huid en slijmvliezen, bv. van het gezicht, de tong en de streek van het strottenhoofd.

Zeer zelden: In zeer ernstige gevallen kunnen anafylactische of anafylactoïde reacties leiden tot ademnood (ook als gevolg van bronchiale kramp) en/of uitval van de bloedsomloop (shock). In deze gevallen moet de behandeling met Ofloxacin EG onmiddellijk worden stopgezet. Bij een dergelijke reactie moet onmiddellijk de hulp van een arts worden ingeroepen en moeten aangepaste noodmaatregelen worden toegepast (bv. antihistaminica, corticosteroiden, sympathomimetica en indien nodig kunstmatige beademing).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: peesontsteking (tendinitis)

Zeer zelden: gewrichtspijn, spierpijn, peespijn. Tijdens de behandeling met chinolonen kunnen er peesontstekingen (tendinitis) en gescheurde pezen (bv. de achillespees) optreden. Deze bijwerking kan binnen 48 uur na het begin van de behandeling en aan beide zijden optreden (zie rubriek “2. Wanneer mag u Ofloxacin EG 200 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Niet bekend: gewrichtsontsteking, gescheurde ligamenten, spierscheur, spierklachten zoals spierzwakte (bijzonder belangrijk bij patiënten met bv. myasthenia gravis). In enkele gevallen kan dit een symptoom zijn van een rhabdomyolysis (afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine) en/of spierziekte.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: verlies van eetlust

Niet bekend: verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglycemie) vooral bij patiënten behandeld met bloedglucoseverlagende middelen; verhoging van de bloedsuikerspiegel (hyperglycemie) of coma door een te lage bloedsuikerspiegel, vooral bij patiënten met diabetes mellitus.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: schimmelinfectie

Langetermijnegebruik van antibiotica kan leiden tot toename van resistente micro-organismen. Daarom dient de toestand van de patiënt met regelmatige tussenpozen te worden gecontroleerd. Indien een infectie uit de behandeling voortvloeit, dienen aangepaste maatregelen te worden getroffen.

Aangeboren, familiale en genetische aandoeningen

Niet bekend: Het kan niet uitgesloten worden dat Ofloxacin EG bij patiënten met porfyrie (een zeldzame stofwisselingsziekte) een porfyrieaanval kan veroorzaken (typische symptomen zijn bv. roodachtig verkleurde urine, ernstige buikpijn en zenuwfunctiestoornissen).

Algemene aandoeningen

Niet bekend: koorts, zwakte, pijn (waaronder pijn in de rug, borst en ledematen)

Op zeer zeldzame gevallen na (enkele gevallen van bv. reuk-, smaak- en gehoorstoornissen) namen de waargenomen bijwerkingen af na de stopzetting van Ofloxacin EG.

Welke tegenmaatregelen dient men bij bijwerkingen te nemen?

De volgende extreem zeldzame bijwerkingen (voor een nadere verklaring van deze bijwerkingen zie boven) kunnen onder bepaalde omstandigheden levensbedreigend zijn. Daarom dient men onmiddellijk een arts te informeren voor het geval dat zich opeens een dergelijke aandoening voordoet of zich ontwikkelt.

Pseudo-membraneuze colitis:

Hier moet de arts (ook al bij een vermoeden) een beëindiging van de behandeling met Ofloxacin EG overwegen afhankelijk van de indicatie en indien nodig onmiddellijk een passende behandeling inleiden (bv. het innemen van speciale antibiotica/chemotherapeutica, waarvan de werkzaamheid

klinisch is bewezen). Geneesmiddelen die de darmbeweging (peristaltiek) remmen mogen niet worden gebruikt.

Ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bv. anafylaxie):

Hier moet de behandeling met Ofloxacin EG onmiddellijk worden afgebroken en een behandeling met de gebruikelijke noodmaatregelen (bv. antihistaminica, corticoiden, sympathicomimetica en beademing, indien nodig) door een arts worden opgestart.

Optreden van epilepsie-achtige aanvallen:

De gebruikelijke passende noodmaatregelen zijn aangewezen (bv. luchtwegen vrijhouden, anticonvulsiva zoals diazepam of barbituraten).

Wat dient men over het algemeen te doen bij het optreden van bijwerkingen?

Wanneer een bijwerking plotseling optreedt of zich sterk ontwikkelt, onmiddellijk een arts informeren, daar bepaalde bijwerkingen (bv. pseudo-membraneuze colitis, vele bloedbeeldveranderingen, ernstige allergische of allergieachtige reacties en ernstige huidreacties) onder bepaalde omstandigheden levensbedreigend kunnen worden. Ga in dergelijke gevallen niet zonder advies van de arts door met het middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ofloxacin EG 200 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staan 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 Ofloxacin EG 200 mg?

- De werkzame stof in Ofloxacin EG 200 mg is ofloxacin. Eén filmomhulde tablet bevat 200 mg ofloxacin.
- De andere stoffen in Ofloxacin EG 200 mg zijn lactose, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, talk.

Hoe ziet Ofloxacin EG 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en biconvex met aan de ene zijde de aanduiding '200' en aan de andere zijde een diepe breukgleuf.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakking met 2, 3, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 tabletten in blisterverpakking uit PVC en aluminiumfolie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Ranbaxy Ireland Limited - Spafield, Cork Road - Cashel, Co-Tipperary - Ierland

Stadapharm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Rottendorf Pharma GmbH - Ostenfelder Straße 51-61 - 59320 Ennigerloh - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten

BE Ofloxacin EG 200 mg filmomhulde tabletten

DE Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten

LU Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE250975

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 08/2016 / 06/2016.