

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ofloxin 200** **filmom obalené tablety** ofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ofloxin 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ofloxin 200
3. Ako užívať Ofloxin 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ofloxin 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ofloxin 200 a na čo sa používa**

Liek Ofloxin 200 obsahuje liečivo ofloxacín, ktoré patrí do skupiny látok s chemicky podobnými vlastnosťami, nazývaných fluórchinolóny. Fluórchinolóny, ako je ofloxacín, účinkujú zabíjaním určitých mikróbov, najmä baktérií, ktoré spôsobujú ochorenie. Látky, ktoré ničia baktérie alebo im bránia v množení, sa nazývajú antibiotiká a používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií. Používanie antibiotík má za cieľ skrátiť a zmierniť priebeh ochorenia a zabrániť možnému následnému poškodeniu.

Ofloxin 200 je určený pre dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie močových ciest (infekcia močového mechúra a obličiek),
- infekcie pohlavných orgánov u mužov a žien (napr. kvapavka – pohlavne prenosná choroba),
- zápalové ochorenie panvy (v kombinovanej liečbe),
- infekcie kostí a kĺbov,
- infekcie kože a podkožného tkaniva, vrátane svalov. Niekedy sa nazýva aj „mäkké tkanivo“.
- infekcie prinosových dutín,
- infekcie priedušiek / pľúc u pacientov s chronickým ochorením dýchacích ciest alebo so zápalom pľúc,
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi oslabenou imunitou.

Pred liečbou Ofloxinom 200 váš lekár vyšetří stav vášho ochorenia a rozhodne, či je použitie Ofloxinu 200 vhodné.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ofloxin 200**

**Neužívajte Ofloxin 200**

- ak ste alergický/á na ofloxacín, iné chinolóny, ako napr. moxifloxacín, ciprofloxacín alebo levofloxacín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie sú vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak ste niekedy mali záchvat, napr. v dôsledku epilepsie alebo v dôsledku iného poškodenia mozgu (napr. v dôsledku zranenia, zápalu alebo cievnej mozgovej príhody), pretože existuje riziko, že môže dôjsť k vyvolaniu záchvatov;
- ak sa vám v minulosti po podaní chinolónov poškodila šľacha;
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak máte menej ako 18 rokov.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ofloxin 200, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás v minulosti pri liečbe inými chinolónmi vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok (napr. závažné reakcie nervového systému). V takom prípade môžete mať zvýšené riziko výskytu rovnakého vedľajšieho účinku aj na Ofloxin 200.
- ak sa u vás počas liečby Ofloxinom 200 alebo počas nasledujúcich týždňov objaví silná, pretrvávajúca a/alebo krvavá hnačka. Môže to byť príznak bakteriálneho zápalu čreva, ktorého najzávažnejšou formou je život ohrozujúca pseudomembranózna kolitída a musí byť liečená lekárom (pozri tiež časť 4).
- ak máte poškodenie mozgu, napr. po mozgovej príhode alebo poranení mozgu. V takom prípade môžete byť náchylný na záchvaty. To platí aj v prípade, že užívate aj niektoré lieky na bolesť/reumatické poruchy alebo teofylín (pozri tiež časť „Iné lieky a Ofloxin 200“). Ak sa u vás vyskytnú záchvaty, musíte byť okamžite lekársky ošetrovaný. Musíte prestať užívať Ofloxin 200.
- ak sa u vás vyskytnú problémy so šľachami (napr. bolesť). Môže to byť prejavom zápalu šliach, ktorý môže viesť k natrhnutiu šliach už v priebehu prvých 48 hodín liečby. Natrhnutie šliach postihuje najmä Achillovu šľachu a môže sa prejavovať na oboch stranách. Starší pacienti sú náchylnejší na zápal šliach. Ak existuje podozrenie na zápal šliach, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Postihnutá šľacha sa musí náležitým spôsobom ošetriť a predovšetkým je potrebné ju udržiavať v pokoji. Liečba Ofloxinom 200 sa musí ukončiť po konzultácii s lekárom (pozri tiež časť 2. „Neužívajte Tarivid“ a 4. „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate tiež kortikosteroidy. V takomto prípade je u vás zvýšené riziko zápalu šliach.
- ak ste pacient po transplantácii.
- ak ste v minulosti mali závažné reakcie kože alebo slizníc, vrátane vyrážky, pľuzgierovitej alebo olupujúcej sa kože postihujúcej oblasť pier, očí, úst, nosa alebo pohlavných orgánov (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm). Ak sa u vás vyskytnú zmeny na koži alebo slizniciach, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako budete pokračovať v liečbe.
- ak máte poruchu funkcie obličiek. V takomto prípade je potrebné sledovanie funkcie obličiek počas liečby Ofloxinom 200 a je potrebná úprava dávky (pozri časť 3.).
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali psychiatrické ochorenie. Počas liečby Ofloxinom 200 boli hlásené depresie a psychotické reakcie. V niektorých prípadoch sa vyvinuli do samovražedných myšlienok a sebaopoškodzovacieho správania (vrátane pokusov o samovraždu), niekedy už po jednej dávke Ofloxinu 200. Ak sa u vás vyskytne neobvykle silná depresia alebo psychiatrické príznaky (napr. úzkosť, skreslené vnímanie reality), musíte liečbu ukončiť a povedať to svojmu lekárovi. Lekár rozhodne o vhodných opatreniach a ďalšej liečbe.
- ak máte poruchu funkcie pečene. V takomto prípade je potrebné sledovanie funkcie pečene počas liečby Ofloxinom 200, pretože môže spôsobiť poškodenie pečene. Pri fluórchinolónoch boli hlásené závažné prípady zápalu pečene (vrátane smrteľných). Ak spozorujete príznaky ako strata chuti do jedla, žltacka, tmavý moč, svrbenie alebo podráždené brucho, prestaňte užívať liek a obráťte sa na svojho lekára.
- ak užívate lieky na riedenie krvi (pozri časť 2. „Iné lieky a Ofloxin 200“).
- ak máte svalové ochorenie myasténia gravis. Počas liečby chinolónmi sa u pacientov s týmto ochorením vyskytla závažná svalová slabosť, vrátane prípadov vyžadujúcich umelú pľucnu ventiláciu alebo prípadov, ktoré boli smrteľné.
- ak ste vystavený silnému UV žiareniu. Počas liečby Ofloxinom 200 a do 48 hodín po nej by ste mali chrániť svoju pokožku čo najviac pred silným slnečným žiarením a vyhnúť sa takémuto svetlu a umelému UV žiareniu (napr. slnečné žiarenie, solárium), pretože vaša pokožka môže byť počas liečby Ofloxinom 200 obzvlášť citlivá.

- ak spozorujete príznaky plesňovej infekcie slizníc so začervenaním a belavé povlaky na sliznici. Môžu to byť príznaky následnej infekcie necitlivými mikroorganizmami. Následné infekcia sa môžu vyskytnúť najmä po dlhodobom používaní Ofloxinu 200 a musia sa vhodne liečiť.
- ak máte **problémy so srdcom**. Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak máte vrodený predĺžený QT interval (pozorovaný na EKG, elektrickom zázname srdcovej činnosti) alebo ak sa vyskytol/vyskytuje u vás v rodine; ak máte zmenené hladiny minerálov v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka); ak máte pomalý srdcový rytmus (bradykardiu); ak máte slabé srdce (srdcové zlyhanie) alebo ste v minulosti prekonali srdcový infarkt (infarkt myokardu); ak ste žena alebo starší pacient, alebo užívate iné lieky, ktoré majú za následok neobvyklé zmeny EKG (pozri časť 2. „Iné lieky a Ofloxin 200“).
- ak užívate perorálne antidiabetiká (napr. glibenklamid) alebo inzulín. Vaše hladiny cukru v krvi musia byť starostlivo sledované, pretože môžu byť príliš nízke a môže sa u vás dokonca vyvinúť (hypoglykemická) kóma. Prejavmi nízkej hladiny cukru v krvi môžu byť: zvýšený hlad, nervozita, potenie, chvenie. Okrem toho sa počas liečby fluórchinolónmi môže tiež vyskytnúť zvýšená hladina cukru v krvi.
- ak zaznamenáte príznaky poškodenia nervov (periférnej neuropatie), prejavujúce sa napríklad ako svalová slabosť, bolesť, pocit pálenia, mravčenie, porucha hmatu, vnímania orientácie, teploty, necitlivosť alebo iné poruchy citlivosti. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, ihneď kontaktujte svojho lekára. Prestaňte užívať Ofloxin 200, aby sa predišlo rozvinutiu trvalého poškodenia.
- ak máte alebo sa vo vašej rodine vyskytlo známe vrodené metabolické ochorenie červených krviniek (vrodený deficit enzýmu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy). V takomto prípade môže Ofloxin 200 spôsobiť nadmerný rozpad červených krviniek.
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty).
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (ochorenia spôsobujúce náchylnosť na vznik týchto stavov) (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)).

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ofloxinu 200, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Počas užívania Ofloxinu 200 kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak pocítite náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a

natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Ofloxinom 200. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Ofloxin 200, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkolvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Zriedkavo môžete zaznamenať príznaky poškodenia nervov (neuropatie), napríklad bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. V takomto prípade prestaňte užívať Ofloxin 200 a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo možnému trvalému poškodeniu.

### **Dlhotrvalé, potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky, ktoré zhoršujú kvalitu života**

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ofloxinu 200 sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvalé (trvajúce mesiace až roky), ktoré znižujú kvalitu života alebo sú potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Ofloxinu 200 vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.

Ak sa u vás vyskytnú prejavy alergickej reakcie, ako je vyrážka, opuch a problémy s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, prestaňte užívať Ofloxin 200 a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4.).

Ak zaznamenáte problémy so zrakom alebo ak sa vám zdá, že užívanie lieku inak ovplyvnilo vaše oči, ihneď sa obráťte na očnému lekárovi.

Laboratórne testy moču na opiáty alebo porfyrín (zložka a produkt rozkladu červeného krvného farbiva) môžu počas liečby Ofloxinom 200 poskytnúť falošne pozitívne výsledky. Pozitívne výsledky by sa mali prípadne potvrdiť špecifickejšími metódami.

### **Iné lieky a Ofloxin 200**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce kyslosť žalúdočných štiav (antacidá), lieky na ochranu žalúdočnej sliznice (napr. sukralfát) a lieky obsahujúce horčík, hliník, železo alebo zinok môžu znížiť účinok lieku Ofloxin 200. Preto je potrebné užiť Ofloxin 200 približne 2 hodiny pred podaním týchto liekov.

Výskyt záchvatov je pravdepodobnejší, ak sa chinolóny užívajú súbežne s inými liekmi, ktoré znižujú prah pre vznik záchvatov. Patria sem napríklad niektoré lieky na bolesť / reumatické poruchy (známe ako nesteroidové protizápalové lieky, napr. fenbufén) alebo teofylín (na astmu). Ak užívate tieto lieky, Ofloxin 200 sa musí používať s mimoriadnou opatrnosťou (pozri tiež časť 2. „Neužívajte Ofloxin 200“).

Pri súbežnom podávaní lieku Ofloxin 200 s probenecidom (liek na dnu), cimetidínom (liek na prekyslenie žalúdka), furosemidom (na odvodnenie), metotrexátom (liek na liečbu nádorov a reumy) alebo inými liekmi vylučovanými obličkami môže dôjsť k ich nahromadeniu v tele a zosilneniu ich vedľajších účinkov.

Ofloxin 200 môže zvýšiť účinok liekov na riedenie krvi (napr. warfarín), čo môže viesť k závažnému krvácaniu. Vaša zrážanlivosť krvi bude starostlivo sledovaná ak užívate tieto lieky súbežne.

Ofloxin 200 môže spôsobiť mierne zvýšenie krvných hladín glibenklamidu (lieku na vysokú hladinu cukru v krvi), čo môže spôsobiť, že budete náchylnejší na nízku hladinu cukru v krvi (pozri tiež časť 2. „Upozornenia a opatrenia“). Ak užívate Ofloxin 200 aj glibenklamid, máte si veľmi starostlivo kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, ktoré môžu zmeniť váš srdcový rytmus: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmik (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické a tetracyklické antidepresíva (lieky používané na liečbu depresie), niektoré antimikrobiálne látky (ktoré patria do skupiny makrolidov), niektoré lieky používané na liečbu plesňových infekcií (imidazolové animykotiká), lieky na liečbu malárie, niektoré neutlmujúce antihistaminiká (napr. astemizol, terfenadín, ebastín), niektoré antipsychotiká (lieky používané napr. na liečbu schizofrénie).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby Ofloxinom zistíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojim lekárom.

Ofloxin 200 nesmú užívať tehotné a dojčiace ženy vzhľadom k predpokladanému negatívnemu účinku na vývoj a rast organizmu, a riziku poškodenia kĺbov počas rastu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré vedľajšie účinky (napr. závrat/vertigo, ospalosť, poruchy videnia) môžu zhoršiť schopnosť sústrediť sa a reagovať, preto môžu predstavovať riziko v situáciách, kde sú tieto schopnosti obzvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov). To platí najmä v súvislosti s alkoholom. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov pozorujte svoje reakcie na liečbu.

### **Ofloxin 200 obsahuje monohydrát laktózy**

Tento liek obsahuje 95,20 mg monohydrátu laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ofloxin 200**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Presné dávkovanie, spôsob užívania a dĺžku liečby vždy určí váš lekár, a to podľa typu a závažnosti infekcie.

Pokiaľ lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je 2-krát 1 filmom obalená tableta denne.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné zvýšiť dávku v prípade patogénov s rôznym stupňom citlivosti, závažných infekcií (napr. dýchacích ciest alebo kostí) alebo ak na liečbu adekvátne nezareagujete. V takýchto prípadoch sa dávka môže zvýšiť na 2-krát 2 filmom obalené tablety denne. To isté platí pre komplikované infekcie.

Aby sa zabránilo infekciám u pacientov s výrazne oslabeným imunitným systémom, odporúča sa dávka 2 až 3 filmom obalené tablety denne.

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek môže lekár upraviť dávkovanie Ofloxinu 200 podľa miery poruchy funkcie obličiek.

### **Pacienti s poruchou funkcie pečene**

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa nemá prekročiť dávka 2 filmom obalené tablety Ofloxinu 200 denne.

### **Spôsob podávania**

Filmom obalené tablety prehltajte celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny (½ až 1 pohár). Môžete ich užiť nalačno alebo s jedlom.

Ak užívate aj lieky na nadmernú kyslosť žalúdka alebo na ochranu žalúdočnej sliznice, účinok Ofloxinu 200 sa môže znížiť. To isté platí pre iné lieky obsahujúce určité kovové ióny (hliník, železo, horčík alebo zinok). Z tohto dôvodu musíte Ofloxin 200 užiť asi 2 hodiny pred užitím ktoréhokoľvek z týchto liekov (pozri tiež časť 2. „Iné lieky a Ofloxin 200“).

Ako jednu dávku možno užiť až 2 filmom obalené tablety. Celková denná dávka sa má rozdeliť na jednu dávku ráno a jednu večer. Je dôležité, aby intervaly medzi dávkami boli približne rovnaké. Jednorazové dávky až 2 filmom obalené tablety denne sa majú užívať ráno.

Dĺžka liečby bude závisieť od odpovede na liečbu a vášho zdravotného stavu. Vo všeobecnosti sa odporúča, aby liečba pokračovala najmenej ďalšie 2 až 3 dni potom, čo horúčka ustúpila a príznaky choroby zmizli.

Pri akútnych infekciách zvyčajne postačuje liečba trvajúca 7 až 10 dní.

V závislosti od typu a závažnosti vašej infekcie Vám lekár určí dĺžku liečby, ktorá môže trvať niekoľko týždňov.

Pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie skúsenosti, odporúča sa neprekročiť dĺžku trvania liečby 2 mesiace.

### **Použitie u detí a dospelých**

Ofloxin 200 sa nesmie používať u detí a dospelých.

### **Ak užijete viac lieku Ofloxin 200, ako máte**

Ak užijete príliš veľa Ofloxinu 200, môžu sa vyskytnúť príznaky poruchy nervového systému, ako sú zmätenosť, závraty, porucha vedomia a záchvaty, ako aj problémy so srdcom (predĺžený interval QT, pozri časť 2.) a gastrointestinálne ťažkosti, ako je nevoľnosť a poškodenie (erózia) sliznice tráviaceho traktu. Takéto poruchy si vyžadujú lekársky dohľad a môžu vyžadovať okamžitú liečbu.

Ak ste užili iba dvojnásobok predpísanej dávky, požiadajte o radu lekára, ak spozorujete nejaké vedľajšie účinky. Pokračujte v užívaní Ofloxinu 200 ako zvyčajne.

Ak ste omylom užili viac ako dvojnásobok predpísanej dávky Ofloxinu 200, okamžite kontaktujte lekára, aby vám mohol poradiť, a ak je to potrebné, sledovať vás a liečiť.

### **Ak zabudnete užiť Ofloxin 200**

Užite vynechanú dávku čo najskôr a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Predpísaná denná dávka by sa však nemala prekročiť. V prípade pochybností sa obráťte na lekára.

### **Ak prestanete užívať Ofloxin 200**

Nepravidelné dávkovanie, príliš nízke jednotlivé alebo denné dávky a príliš krátke trvanie liečby môže negatívne ovplyvniť úspešnosť liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte liek Ofloxin 200 užívať a ihneď vyhľadajte lekára alebo nemocnicu:**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Alergické reakcie. Tie zahŕňajú vyrážku, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuchy pier, tváre, hrdla alebo jazyka. Veľmi zriedkavo môžu byť alergické reakcie sprevádzané závažným poklesom krvného tlaku (anafylaktický/anafylaktoidný šok). V takýchto prípadoch je nevyhnutné okamžité lekárske ošetrovanie s obvyklými núdzovými opatreniami. Musíte prestať užívať Ofloxin 200.

**Prestaňte užívať Ofloxin 200 a ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:**

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť a zápal šliach a väzov, až ich pretrhnutie. Najčastejšie je postihnutá Achillova šľacha.
- pokles hladiny cukru v krvi, ktorý vedie ku kóme (hypoglykemická kóma). Toto je obzvlášť dôležité pre diabetikov (pozri tiež časť 2.).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- pocit pálenia, mravčenie, bolesť alebo znížená citlivosť. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného „neuropatia“;
- vodnatá hnačka, ktorá môže byť i s prímiesou krvi, s možnými krčmi v žalúdku a horúčkou. Toto môžu byť príznaky závažného ochorenia čriev (psudomembranózna enterokolitída). V takom prípade (alebo v prípade podozrenia) lekár okamžite začne s potrebnou liečbou. Lieky, ktoré blokujú pohyb čriev (antiperistaltiká), sa nesmú začať užívať. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ofloxinom 200 ukončiť.
- záchvaty. Lekár prijme vhodné opatrenia a rozhodne, či je potrebné liečbu Ofloxinom 200 ukončiť.
- závažné zlyhanie obličiek. Príznaky môžu byť: prudký nárast a pokles množstva moču, spojený s malátnosťou (celkový pocit choroby).

**Veľmi zriedkavé alebo neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné reakcie kože alebo slizníc, vrátane vyrážky, pľuzgierov alebo olupovania kože v okolí pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza), sčervenanie kože s rozsiahlym olupovaním kože (exfoliatívna dermatitída).
- nedostatok určitých krviniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, agranulocytóza alebo pancytopénia), rozklad červených krviniek (hemolytická anémia), zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), závažné poruchy tvorby krviniek (útlm kosnej drene). Prejav takýchto porúch môžu byť:
  - bledosť a slabosť, červenkastý moč,
  - zápalové zmeny slizníc (napr. v ústach a hrdle, konečníku a genitálnej oblasti), bolesť hrdla a neočakávané pretrvávajúca alebo opakujúca sa horúčka alebo
  - zvýšený sklon ku krvácaniu (napr. zvýšený sklon ku vzniku modrín) a častý výskyt tzv. petechií (malé, bodkové, červenkasté škvrny na koži a na slizniciach).

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- strata chuti do jedla, zožltnutie kože a očí, tmavý moč, svrbenie alebo citlivý žalúdok/brucho. Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou, vrátane možného smrteľného zlyhania pečene (hepatitída, závažné poškodenie pečene);
- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Toto je obzvlášť dôležité pre diabetikov (pozri tiež časť 2.).

Ak spozorujete problémy so zrakom alebo akékoľvek iné očné ťažkosti počas liečby Ofloxinom 200, musíte sa okamžite obrátiť na očného lekára.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Pri užívaní lieku Ofloxin 200 sa môžu vyskytnúť nasledujúce iné vedľajšie účinky zoradené podľa častosti ich výskytu:

<b>Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- rozmnoženie necitlivých baktérií alebo húb, infekcia hubou rodu Candida, ktorá si môže vyžadovať liečbu;</li><li>- nepokoj (agitovanosť), poruchy spánku, nespavosť;</li><li>- nepokoj, pocit točenia sa, bolesť hlavy;</li><li>- podráždenie očí, pocit pálenia v očiach, zápal spojiviek;</li><li>- závrat;</li><li>- búšenie srdca (palpitácie);</li><li>- suchý kašeľ, zápal nosohltana, nádcha;</li><li>- žalúdočné ťažkosti, bolesti brucha, hnačka, nevoľnosť (pocit na vracanie) alebo vracanie;</li><li>- kožné reakcie ako sú svrbenie a kožné vyrážky.</li></ul>
<b>Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- strata chuti do jedla;</li><li>- psychotické poruchy (napr. halucinácie), úzkosť, zmätenosť, intenzívne snívanie (až nočné mory), depresia, delírium (akútny stav zmätenosti);</li><li>- ospalosť, poruchy citlivosti (napr. mravčenie, necitlivosť), zvýšená alebo znížená citlivosť na dotyk, poruchy chuti a čuchu (až strata čuchu);</li><li>- poruchy zraku (napr. rozmazané videnie, dvojité videnie, zmeny farebného videnia);</li><li>- poruchy rovnováhy;</li><li>- zrýchlený tep;</li><li>- nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak;</li><li>- dýchavičnosť, kŕč svalstva dýchacích ciest (bronchospazmus);</li><li>- zápal čreva (enterokolitída; v niektorých prípadoch môže byť spojený s krvou v stolici);</li><li>- porucha funkcie pečene so zvýšením hodnôt pečenejých enzýmov, a/alebo bilirubínu (žlčového farbiva v krvi);</li><li>- návaly tepla, potenie, žihľavka, pľuzgierovitá vyrážka;</li><li>- porucha funkcie obličiek (napr. so zvýšením kreatinínu v sére);</li><li>- poruchy pamäti.</li></ul>
<b>Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- zápal malých krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže zahŕňať aj vnútorné orgány;</li><li>- extrapyramídové príznaky (napr. zvýšené alebo znížené svalové napätie, neúmyselné pohyby tváre alebo tela, pomalší nástup pohybu, strnulosť alebo poruchy svalovej koordinácie);</li><li>- hučanie v ušiach, strata sluchu;</li><li>- žltáčka v dôsledku zníženého vylučovania žlčového farbiva (cholestatická žltáčka);</li><li>- precitlivenosť pokožky na svetlo (napr. reakcie podobné úpalu, zmena farby nechtov alebo ich odlupovanie, pozri tiež časť 2.);</li><li>- zápalové ochorenie krvných ciev (vaskulitída), ktoré môže v niektorých prípadoch viesť k odumieraniu kože. Prejavy zahŕňajú napr. malé, bodkové, červenkasté škvrny na koži a</li></ul>



slizniciach (petechie, vaskulárna purpura), pľuzgiere alebo hrbolčky; - natrhnutie šľachy (napr. Achillovej šľachy, pozri tiež časť 2.), ťažkosti s kĺbmi a svalmi (napr. bolesť).
<b>Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):</b>
- zvýšenie alebo zníženie hladiny cukru v krvi, vrátane hypoglykemickej kómy, najmä u pacientov liečených liekmi na zníženie hladiny cukru v krvi (pozri časť 2.); - psychotické poruchy a depresie so seba ohrozujúcim správaním, vrátane samovražedných predstáv alebo pokusov o samovraždu (pozri tiež časť 2.), nervozita; - chvenie, mimovoľné pohyby svalov (naor. nestabilná chôdza), strata chuti, krátka strata vedomia (synkopa); - zápal oka (uveitída); - poruchy sluchu; - neobvykle rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmeny srdcového rytmu (tzv. "predĺženie QT intervalu", viditeľné na EKG, elektrickom zázname aktivity srdca); - ťažká dýchavičnosť, alergický zápal pľúc; - problémy s trávením, plynatosť, zápcha, zápal pankreasu; - lieková vyrážka, zápal v ústach; - poškodenie svalového tkaniva (rabdomyolýza, myopatia), svalová slabosť (obzvlášť dôležitá u pacientov s myasténiou gravis, závažným ochorením svalov), natrhnutie svalov, pretrhnutie svalov, pretrhnutie väzov, zápal kĺbov; - akútne alergický zápal obličiek; - záchvaty porfýrie u pacientov s týmto ochorením (zriedkavé metabolické ochorenie); - slabosť, horúčka, bolesť (chrbta, hrudníka, končatín); - pokles krvného tlaku až prípadný kolaps so stratou vedomia; - pretrvávajúca bolesť hlavy s alebo bez rozmazaného videnia (benígna intrakraniálna hypertenzia).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ofloxin 200

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ofloxin 200 obsahuje

Liečivo je ofloxacín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ofloxacínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 25, krosopovidón, poloxamér 188, stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý.

### Ako vyzerá Ofloxin 200 a obsah balenia

Ofloxin 200 sú biele až takmer biele, okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a označením „200“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 14 alebo 20 filmom obalených tabliet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**