

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ofloxin 200 mg potahované tablety ofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ofloxin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofloxin užívat
3. Jak se přípravek Ofloxin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ofloxin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ofloxin a k čemu se používá

Přípravek Ofloxin obsahuje léčivou látku ofloxacin, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antibiotika. Ta působí tím, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce.

Přípravek Ofloxin je indikován u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- močových cest (ledvin a močového měchýře),
- pohlavního ústrojí u mužů a žen (např. kapavka, což je pohlavně přenosná infekce, která může postihnout muže i ženy),
- pánve (při kombinované léčbě),
- kostí a kloubů,
- kůže a měkkých tkání,
- vedlejších nosních dutin,
- průdušek nebo plic u pacientů s chronickým onemocněním dýchacích cest nebo pneumonií
- salmonelózy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ofloxin užívat

Neužívejte přípravek Ofloxin a informujte svého lékaře, jestliže:

- jste alergický(á) na ofloxacin, jiná chinolonová antibiotika, např. moxifloxacin, ciprofloxacin nebo levofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka,
- máte epilepsii nebo jiné poškození mozku (např. v důsledku zranění, zánětu nebo cévní mozkové příhody), protože jste ve vyšším riziku křečí,

- jste někdy měl(a) problémy se šlachami po použití chinolonů, např. tendinitidu (zánět šlach). Důvodem je riziko přetržení šlachy,
- je Vám méně než 18 let nebo ještě stále rostete,
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Neužívejte tento přípravek, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ofloxin užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ofloxin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- se u Vás v minulosti během léčby fluorochinolony/chinolony vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek (např. závažné reakce nervového systému). V takovém případě můžete být ve zvýšeném riziku výskytu těchto nežádoucích účinků i během užívání přípravku Ofloxin,
- se u Vás během prvních několika týdnů léčby přípravkem Ofloxin objeví závažný, přetrvávající a/nebo krvavý průjem. Může se jednat o příznak bakteriálního zánětu střev, nejzávažnější formou je život ohrožující pseudomembranózní kolitida, a musí být léčena lékařem (viz také bod 4),
- trpíte poškozením mozku, např. po cévní mozkové příhodě nebo poranění mozku. V takovém případě můžete mít sklon k záchvatům. To platí také v případě, že užíváte jiné léky na bolest/revmatická onemocnění nebo theofylin (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin“). Pokud se u Vás objeví záchvaty, okamžitě vyhledejte lékařské ošetření. Přestaňte přípravek Ofloxin užívat,
- užíváte také kortikosteroidy (někdy také nazývané kortison). V takovém případě můžete být ve zvýšeném riziku tendinitidy,
- jste podstoupil(a) transplantaci,
- zaznamenáte závažné reakce na kůži nebo sliznicích, včetně vyrážky, puchýřů nebo olupování kůže postihující rty, oči, ústa, nos nebo genitálie (toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom). Pokud zaznamenáte změny na kůži nebo sliznicích, informujte o tom svého lékaře před pokračováním v léčbě,
- máte poruchu funkce ledvin. V takovém případě má být přípravek Ofloxin užíván pouze, pokud je funkce ledvin lékařsky sledována. Dávka má být upravena (viz bod 3),
- máte, nebo jste v minulosti měl(a) jakékoli psychické problémy. Během léčby přípravkem Ofloxin byly hlášeny deprese a psychotické reakce. V některých případech se vyvinuly v sebevražedné myšlenky a sebepoškozující chování (včetně pokusů o sebevraždu), někdy už po jediné dávce přípravku Ofloxin. Pokud se u Vás objeví neobvykle závažná deprese nebo psychiatrické příznaky (např. úzkost, zkrесlené vnímání reality), musíte léčbu ukončit a informovat svého lékaře. Ten rozhodne o vhodných opatřeních a další léčbě,
- máte poruchu funkce jater. V takovém případě má být přípravek Ofloxin užíván pouze, pokud je funkce jater lékařsky sledována, protože může dojít k poškození jater. U fluorochinolonů byly hlášeny závažné případy zánětu jater (z nichž některé byly fatální). Pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako nechutenství, žloutenka, tmavá moč, svědění nebo bolest břicha, ukončete léčbu a poraďte se s lékařem,
- užíváte některá antikoagulantia (léky na ředění krve, viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin“),
- trpíte onemocněním nazývaným myasthenia gravis. Během léčby chinolony zaznamenali pacienti s tímto onemocněním závažnou svalovou slabost, včetně případů vyžadujících umělou plicní ventilaci nebo fatálních případů,
- jste vystaven(a) intenzivnímu UV záření. Během léčby a až 48 hodin po ukončení léčby přípravkem Ofloxin co nejvíce chraňte svoji pokožku před prudkým slunečním zářením a nevystavujte se světlu a umělému UV záření (např. solární lampy, solária), protože Vaše kůže může být během léčby přípravkem Ofloxin obzvláště citlivá,
- zaznamenáte příznaky, jako je plísňová infekce sliznic se zarudnutím a bělavými povlaky na sliznicích. Může se jednat o možné příznaky sekundární infekce s rezistentními patogeny

- (bakteriemi). Sekundární infekce se mohou objevit zejména po dlouhodobém užívání přípravku Ofloxin a musí být odpovídajícím způsobem léčeny,
- máte **problémy se srdcem**. Při užívání tohoto přípravku je zapotřebí opatrnosti, pokud máte vrozený prodloužený QT interval nebo jej máte v rodinné anamnéze (je vidět na EKG, záznamu elektrické činnosti srdce), máte poruchu rovnováhy solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalý srdeční tep (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhání), pokud jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), pokud jste žena či starší pacient, pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG, (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin“),
 - užíváte perorální antidiabetika (např. glibenklamid) nebo inzulin. Vaše hladiny cukru v krvi musí být pečlivě sledovány, protože mohou být velmi nízké a může se u Vás dokonce objevit (hypoglykemické) kóma. Příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou být: chuť k jídlu, nervozita, pocení, třes. Kromě toho se během léčby fluorochinolony mohou také objevit zvýšené hladiny cukru v krvi,
 - zaznamenáte příznaky poškození nervů (periferní neuropatie). Takové poruchy se mohou projevit jako svalová slabost, bolest, pálení, brnění, poruchy vnímání hmatu, teploty a orientace, necitlivost nebo jiné poruchy smyslů. Pokud zaznamenáte příznaky poškození nervů, okamžitě informujte svého lékaře. Přestaňte přípravek Ofloxin užívat, aby se minimalizovalo riziko vzniku trvalého poškození,
 - máte Vy nebo v rodinné anamnéze prokázanou dědičnou metabolickou poruchu červených krvinek (známou jako deficit enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy). V takových případech může přípravek Ofloxin způsobit rozpad červených krvinek,
 - Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny),
 - jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty),
 - máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).

Pocítíte-li náhlou silnou bolest v oblasti břicha, hrudi nebo zad, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.

Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Ofloxin, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Při užívání tohoto léčivého přípravku

Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ofloxin. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ofloxin užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu.

Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Ofloxin užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ofloxin, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku Ofloxin vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako jsou vyrážka, potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka, přestaňte přípravek Ofloxin užívat a informujte lékaře (viz bod 4).

Pokud se u Vás objeví zrakové problémy, poraďte se ihned s očním lékařem.

Laboratorní testy moči na opiáty nebo porfyrin (složka a produkt rozkladu červeného krevního pigmentu) mohou mít falešně pozitivní výsledek během léčby přípravkem Ofloxin. Pozitivní výsledky mají být případně potvrzeny specifitějšími metodami.

Další léčivé přípravky a přípravek Ofloxin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčivých přípravků. Je to proto, že přípravek Ofloxin a některé další léky se mohou navzájem ovlivňovat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky:

- léky snižující kyselost žaludečních šťáv (antacida) a léky obsahující hliník, hořčík, železo, zinek nebo sukralfát. Tyto léky totiž snižují vstřebávání ofloxacinu, proto se přípravek Ofloxin musí podat přibližně 2 hodiny před podáním takových přípravků,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) - používané k úlevě od bolesti a při zánětu (jako je ibuprofen, diklofenak, fenbufen nebo indometacin),
- theofylin – lék užívaný při dýchacích potížích,
- probenecid – lék užívaný k léčbě dny,
- cimetidin – lék užívaný k léčbě žaludečních vředů nebo špatného trávení,
- furosemid – lék užívaný k odvodnění,
- methotrexát, používaný k léčbě revmatismu nebo rakoviny,
- léky užívané proti tvorbě krevních sraženin (např. warfarin),
- glibenklamid – lék k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi. Ofloxacin může způsobit mírné zvýšení krevních hladin glibenklamidu, což u Vás může zvýšit sklon k nízké hladině cukru v krvi (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“). Pokud současně užíváte přípravek Ofloxin a glibenklamid, máte si velmi pečlivě kontrolovat hladinu cukru v krvi,

- léky, které patří do skupiny antiarytmik – léků užívaných na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- tricyklická a tetracyklická antidepresiva – typ léků užívaných k léčbě deprese,
- některá antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (patřící do skupiny makrolidových antibiotik),
- některé léky k léčbě plísňových infekcí (např. imidazol),
- některá antihistaminika (např. astemizol, terfenadin, ebastin),
- antimalarika,
- některá antipsychotika – léky užívané k léčbě psychiatrických onemocnění, jako jsou schizofrenie nebo bipolární porucha.

Přípravek Ofloxin s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Může to vyvolat pocit závratě nebo ospalost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento léčivý přípravek pokud:

- jste těhotná,
- kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku můžete mít pocit ospalosti nebo závratě nebo problémy se zrakem. Pokud toto zaznamenáte, neřid'te ani neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Ofloxin obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Ofloxin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Přesné dávkování, způsob užívání a délku léčby vždy určí lékař, a to podle typu a závažnosti infekce.

Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin užívají 1-2 (200-400 mg) potahované tablety přípravku Ofloxin každých 12 hodin, nebo 2 potahované tablety (400 mg) přípravku Ofloxin každých 24 hodin. Obecně platí, že jednotlivé dávky mají být podávány v přibližně stejných intervalech, tj. 1× za 24 hodin při podávání jednou denně nebo každých 12 hodin při podávání 2× denně.

V některých případech může být nezbytné zvýšit dávku při léčbě závažných infekcí (např. infekce dýchacích cest nebo kostí) nebo pokud nedostatečně reagujete na léčbu. V takových případech může být dávka zvýšena až na 2 potahované tablety (400 mg) přípravku Ofloxin 2× denně v pravidelných intervalech.

U akutních infekcí trvá délka léčby 7-10 dnů. Délka léčby nemá překročit 2 měsíce.

Způsob podání

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody (1/2-1 sklenice). Může se užít nalačno nebo s jídlem. Nemá se současně užívat s antacidy (léky, které se používají při špatném trávení a pálení žáhy) a jinými léky obsahujícími určité kovové kationty (hliník, železo, hořčík, zinek).

Odstup mezi těmito léky by měl být minimálně 2 hodiny (viz bod 2 „Přípravek Ofloxin a jiné přípravky“).

Problémy s ledvinami

Lékař Vám může upravit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Problémy s játry

Pokud máte poruchu funkce jater, lékař Vám může upravit dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ofloxin, než jste měl(a)

Pokud užijete větší počet tablet přípravku Ofloxin, než jste měl(a), informujte okamžitě lékaře, nebo jděte okamžitě do nemocnice na pohotovost. Vezměte s sebou zbývající balení tablet, abyste mohl(a) lékaři ukázat, co jste užil(a). Mohou se objevit následující účinky: pocit zmatenosti nebo závrať, ztráta vědomí, křeče, pocit na zvracení nebo krev ve stolici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ofloxin

Pokud zapomenete užít svou dávku, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud se však přiblížil čas pro následující dávku, vynechte zapomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ofloxin

Nepřerušujte lékařem předepsanou dobu užívání léku, i když se budete cítit lépe. Pokud přerušíte léčbu před ukončením léčebného postupu, mohou bakterie zůstat aktivní a způsobit obnovení infekce.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Ofloxin užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo navštivte nemocnici:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Alergické reakce. Zahrnují vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličej, hrdla nebo jazyka. Alergické reakce mohou být velmi vzácně doprovázeny závažným poklesem krevního tlaku (anafylaktický/anafylaktoidní šok). Mohou se objevit už po počátečním užití přípravku a mohou se rychle rozvinout (tj. během minut nebo hodin po užití dávky). V takových případech musí být okamžitě zahájena léčba vhodnými nouzovými opatřeními. Přípravek Ofloxin musíte přestat užívat.
- Bolest a zánět šlach (nejčastěji Achillovy) nebo vazů, může dojít k úplnému přetržení.
- Ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). To je zvláště významné u pacientů s cukrovkou (viz také bod 2).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Pocit pálení, brnění, bolest nebo necitlivost. Může se jednat o příznaky onemocnění známého jako neuropatie.
- Vodnatý průjem s možnou příměsí krve, bolestmi břicha a horečkou. Může se jednat o příznaky závažného onemocnění střev (pseudomembranózní kolitida). V takovém případě (nebo pokud je

na něj podezření) musí lékař okamžitě zahájit odpovídající léčbu. Léky, které tlumí pohyblivost střev (peristaltiku) nesmí být používány. Váš lékař zkontroluje, zda je třeba léčbu přípravkem Ofloxin přerušit.

- Záchvaty křečí. Váš lékař bude muset přijmout vhodná nouzová opatření a zkontrolovat, zda je třeba léčbu přípravkem Ofloxin přerušit.
- Akutní selhání ledvin. Příznaky mohou být: prudký nárůst nebo pokles ve vylučování moči, spojené s malátností.

Velmi vzácné nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Závažné kožní reakce. Kožní projevy bývají doprovázeny postižením sliznic, včetně vyrážky, puchýřů nebo olupování kůže rtů, očí, úst, nosu a genitálií. Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže (erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), zarudnutí s rozsáhlým olupováním kůže (exfoliativní dermatitida).
- Nedostatek některých druhů krevních buněk (anemie, leukopenie, trombocytopenie, agranulocytóza), rozpad červených krvinek (hemolytická anemie), zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie), závažné poruchy krvetvorby (útlum kostní dřeně). Příznaky těchto krevních poruch mohou být:
 - bledost a slabost, načervenalá moč,
 - zánětlivé změny sliznic (např. v ústech a hrdle nebo v oblasti konečníku a genitálií), bolest v krku a neočekávaně dlouhá nebo se opakující horečka,
 - zvýšená krvácivost (např. snadná tvorba modřin) a zvýšený výskyt tzv. petechií (malé ohraničené načervenalé skvrny na kůži a sliznicích).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Nechutenství, žloutenka, tmavá moč, svědění, bolesti břicha. To mohou být příznaky jaterních problémů včetně úmrtí v důsledku selhání jater (zánět jater, závažné poškození jater. Pokud se u Vás objeví zrakové problémy, poraďte se ihned s očním lékařem.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Při používání látky ofloxacin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle frekvence výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- infekce vyvolané plísněmi rezistentními na léčbu
- neklid, poruchy spánku, nespavost,
- točení hlavy, bolest hlavy,
- podráždění očí, pocit pálení v očích, zánět spojivek,
- závrať
- bušení srdce,
- suchý kašel, záněty v nosu a krku, rýma,
- žaludeční potíže, bolesti břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- kožní reakce, jako jsou svědění, vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- ztráta chuti k jídlu,

- psychotické reakce (např. halucinace), úzkost, zmatenost, noční můry, deprese,
- ospalost, poruchy smyslů, jako jsou neobvyklé pocity na kůži (brnění, necitlivost), zvýšená nebo snížená citlivost na dotykové podněty, poruchy chuti a čichu (včetně ztráty čichu),
- poruchy zraku (např. rozmazané vidění, dvojité vidění a narušená schopnost barevného vidění),
- poruchy rovnováhy,
- zrychlený srdeční tep (tachykardie),
- nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak,
- dušnost, bronchospasmus (zúžení průdušek),
- zánět tenkého nebo tlustého střeva, může být doprovázen krvavým průjmem,
- porucha funkce jater (zvýšením hodnot jaterních enzymů a/nebo bilirubinu),
- návaly horka, pocení, kopřivka, puchýře nebo pustulózní vyrážka,
- porucha funkce ledvin (zvýšením hladiny kreatininu v séru),
- zhoršení paměti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět drobných cév (vaskulitida), který může postihovat také vnitřní orgány,
- extrapyramidové příznaky (např. zvýšené nebo snížené svalové napětí, mimovolní pohyby obličeje nebo těla, opožděná pohybová odpověď, hypokineze [snížený pohyb těla] nebo poruchy koordinace svalů,
- ušní šelest (tinitus), ztráta sluchu,
- žloutenka způsobená sníženým vylučováním žlučového pigmentu (cholestatická žloutenka),
- precitlivělost kůže na světlo (např. reakce podobné spálení od slunce, změna barvy nehtů nebo jejich oddělení, viz také bod 2),
- zánět cév (vaskulitida), který v některých případech může vést k odumření kůže (nekróza kůže). Příznaky zahrnují malé ohraničené načervenalé skvrny na kůži a sliznicích, puchýře nebo uzlíky,
- přetržení šlachy (např. Achillovy šlachy, viz také bod 2), kloubní a svalové obtíže (např. bolest).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšení hladiny krevního cukru (viz také bod 2),
- psychotické reakce a deprese se sebepoškozováním, včetně sebevražedných myšlenek či pokusů o sebevraždu (viz bod 2), nervozita,
- třes, mimovolní pohyby (např. nestabilní chůze), ztráta chuti, krátkodobá ztráta vědomí,
- zánět oka,
- poškození sluchu,
- abnormálně rychlý srdeční tep, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce),
- těžká dušnost, zánět plic,
- poruchy zažívání, nadýmání, zácpa, zánět slinivky břišní,
- poléková vyrážka, zánět sliznice úst,
- poškození svalů (rhabdomyolýza, myopatie), svalová slabost (zvláště významná u pacientů s myasthenia gravis, závažným onemocněním svalů), natržení nebo přetržení svalu nebo vazy, zánět kloubů (artritida),
- akutní intersticiální nefritida (alergický zánět ledvin),
- záchvaty porfyrie (choroba způsobená vadou při výrobě červeného krevního barviva) u pacientů trpících touto chorobou,
- slabost, horečka, bolesti (včetně bolestí zad, hrudi a končetin),
- závažný pokles krevního tlaku až kolaps se ztrátou vědomí,
- přetrvávající bolest hlavy s rozmazaným viděním (benigní intrakraniální hypertenze).

Poznámka:

Pozorované nežádoucí účinky, až na velmi vzácné případy (jednotlivé případy poruchy čichu, chuti a sluchu atp.), odezněly po ukončení léčby přípravkem Ofloxin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ofloxin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Přípravek Ofloxin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ofloxin obsahuje

- Léčivou látkou je ofloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ofloxacinum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 25, krospovidon, poloxamer 188, magnesium-stearát, mastek, hypromelóza, makrogol 6 000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Ofloxin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až téměř bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně a s ražbou „200“ na straně druhé. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 10, 14 nebo 20 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2021