

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Ofloxacin Mylan 200 mg & 400 mg, filmomhulde tabletten**
(ofloxacin)

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ofloxacin Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ofloxacin Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die antibacteriële fluorochinolonen worden genoemd. Ofloxacin Mylan is een antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van een groot aantal verschillende infecties, waaronder infecties van:

- de luchtwegen, zoals longontsteking en bronchitis;
- de blaas en de nieren (urinewegen);
- de mannelijke en vrouwelijke geslachtsdelen, zoals infecties van de baarmoederhals en de lagere mannelijke geslachtsdelen. Ofloxacin Mylan kan worden gebruikt voor de behandeling van gonorrhoe ('druiper') en voor sommige andere infecties van zowel mannelijke als vrouwelijke geslachtsdelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie zijn onder andere: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- U heeft eerder een allergische reactie gehad op een ander antibioticum van dezelfde soort (fluorchinolon), bijvoorbeeld ciprofloxacin of norfloxacin.
- U lijdt aan epilepsie of u loopt een risico op toevallen.
- U heeft een voorgeschiedenis van ontstekingen en zwellingen van de pezen (tendinitis) wat effect kan hebben op gebieden zoals de pols of de achillespees na een behandeling met antibacteriële chinolonen zoals ciprofloxacin, norfloxacin of nadifloxacin.
- U of een familielid van u lijdt aan een erfelijke ziekte waarbij de rode bloedcellen zijn aangetast bekend als "glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie".
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden.
- U geeft borstvoeding.
- U bent jonger dan 18 jaar, of nog steeds in de groeifase.

Neem dit geneesmiddel niet wanneer één van de bovenstaande dingen op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u twijfelt voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorchinolon gebruikte, mag u geen fluorchinolonen/ chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief dit middel. Vertel dit zo snel als mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

Vertel uw arts of apotheker voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt indien één van het onderstaande bij u van toepassing is:

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld;
- als u een eerdere episode van aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad;
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld;
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]);
- u heeft of heeft eerder last gehad van een geestesziekte;
- u heeft problemen met uw lever of nieren;
- u heeft een ziekte aan het hart of problemen met uw hartslag;
- u werd geboren met of heeft een familiegeschiedenis met verlengd QT interval (gezien op ECG, elektrische opname van het hart);
- u heeft een zout disbalans in het bloed (voornamelijk een laag niveau van kalium of magnesium in het bloed);
- u heeft een erg langzaam hartritme (dit heet bradycardie);
- u heeft een zwak hart (hartfalen);
- u heeft een geschiedenis van hartaanvallen (hartinfarct);
- u ben vrouw of een oudere;
- u gebruikt andere medicijnen die leiden tot abnormale ECG veranderingen (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- u lijdt aan een ziekte van het zenuwstelsel, met de naam myasthenia gravis (spierzwakte);
- u heeft suikerziekte of heeft last van een te laag bloedsuikergehalte.

Tijdens de behandeling

Gedurende de behandeling met dit geneesmiddel:

Wanneer uw zicht verminderd is of wanneer uw ogen op een andere manier aangedaan raken, neem dan **onmiddellijk** contact op met een oogspecialist.

Wanneer u:

- een ernstige huiduitslag of allergische reactie ervaart;
- erge diarree krijgt, (mogelijk met bloed) met maagpijn en koorts, of
- pijn, gevoeligheid, of beperking in de beweging van uw pezen ervaart of
- gevoelloosheid of tintelingen in uw handen of voeten ervaart
- zelfmoordgedachtes heeft of zelfbeschadigend gedrag
- merkt dat de hoeveelheid suiker in uw bloed verandert

stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroiden.

Ga **onmiddellijk** naar een afdeling Spoedeisende hulp als u plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapproblemen.

Als u na gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum van een andere klasse overwogen zal worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u twijfelt of dit op u van toepassing is, voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ofloxacin Mylan 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.

- U **moet** uw arts vertellen wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), bepaalde antibiotica (van de groep macroliden, zoals erytromycine, claritromycine, azitromycine), bepaalde antipsychotica gebruikt bij de behandeling van psychische gezondheidsproblemen zoals schizofrenie en bipolaire stoornis.

Vertel uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen of voedingssupplementen die ijzer bevatten (tegen bloedarmoede) of zink;
- sucralfaat, gebruikt bij maagzweren;
- tabletten of bepaalde middelen tegen brandend maagzuur (antacida) die magnesium of aluminium bevatten;

- corticosteroïden, voor de behandeling van ontsteking en zwelling of een overactief afweersysteem. Dit kan het risico op het krijgen van een peesruptuur vergroten.
- pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's), zoals ibuprofen of diclofenac, of theofylline gebruikt voor astma of chronische obstructieve longziekte, omdat die de kans op het krijgen van toevallen vergroten;
- glibenclamide, een geneesmiddel om uw bloedsuikerspiegel te controleren (bij suikerziekte), omdat de hoeveelheid van deze middelen in het bloed hoger kan worden, waardoor ze een groter effect hebben;
- geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op uw nierfunctie, bijvoorbeeld cimetidine, probenecide en methotrexaat, omdat ze de ofloxacinespiegels in het bloed kunnen verhogen;
- geneesmiddelen die uw bloed verdunnen, bijvoorbeeld warfarine. Gelijktijdig gebruik met ofloxacin kan invloed hebben op de tijd die nodig is voor de bloedstolling;
- didanosine (een geneesmiddel om HIV-infecties te behandelen), u dient deze kauwbare, gebufferde tabletten tenminste twee uur na ofloxacin in te nemen;
 - plastabletten zoals furosemide.

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen binnen twee uur na inname van ijzer- of zinktabletten, antacida of sucralfaat, aangezien deze geneesmiddelen de werking van ofloxacin kunnen verminderen.

Als u urinetesten voor porfyriene (een kleurstof in het bloed), of voor opiaten (sterke pijnstillers) moet ondergaan, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik Ofloxacin Mylan **niet** wanneer u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wanneer u probeert zwanger te worden. Wanneer u zwanger wordt tijdens het gebruik van ofloxacin, **stop met het gebruik** van de tabletten en neem direct contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van Ofloxacin Mylan kunt u zich slaperig of duizelig voelen of het kan uw zicht beïnvloeden. Rijd niet en bedien geen machines, totdat u weet wat voor effect dit geneesmiddel op u heeft. Het gebruik van alcohol kan deze symptomen verergeren.

Ofloxacin Mylan bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

- Voor oraal gebruik. Neem de tabletten heel met water in. Niet kauwen.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen en kunnen worden verdeeld in gelijke doses.
- Wanneer u dit middel gebruikt, moet u uit scherpe zon blijven en geen zonnebank of hoogtezon gebruiken omdat uw huid gevoeliger kan zijn voor licht.
- De tabletten dienen niet binnen twee uur na ijzertabletten (voor de behandeling van bloedarmoede), middelen tegen brandend maagzuur (antacida), sucralfaat (gebruikt voor de

behandeling van maagzweren) of didanosine kauwbare of gebufferde tabletten (gebruikt voor behandeling van HIV) te worden ingenomen.

- Als u vindt dat het effect van dit middel te weinig of juist te sterk is, pas dan niet zelf de dosis aan maar vraag uw arts om advies.
- Wanneer u dit middel gebruikt en uw gezichtsvermogen is verminderd of uw ogen lijken een andere manier aangetast, neem dan direct contact op met een oogspecialist.

Wanneer moet u uw geneesmiddel gebruiken?

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van uw infectie.

De behandeling dient niet langer dan 2 maanden te duren.

Doseringen tot 400 mg worden als één enkele dosis in de ochtend genomen. Hogere doses worden ingenomen in twee doses, één 's ochtends en één 's avonds.

De gebruikelijke dosering Ofloxacin Mylan is:

Volwassenen (inclusief ouderen)

De dosering hangt af van het type en de plaats van de infectie die behandeld moet worden. Voor de meeste infecties is de gebruikelijke dosering tussen de 200 mg en 400 mg Ofloxacin Mylan per dag, bij voorkeur 's ochtends. Voor ernstigere infecties kan uw arts de dosering verhogen tot 400 mg Ofloxacin Mylan tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds).

De gebruikelijke dosering voor verschillende infecties worden hieronder weergegeven. Hoewel uw arts kan besluiten dat u een andere dosering nodig heeft.

Simpele urineweginfecties

De gebruikelijke dosering is 200 mg tot 400 mg Ofloxacin Mylan per dag.

Gecompliceerde, hoge urineweginfecties

De gebruikelijke dosering is 400 mg Ofloxacin Mylan per dag. Uw arts kan, indien nodig, de dosering verhogen tot 400 mg tweemaal daags.

Gonorrhoe van de lagere geslachtsorganen (urinebuis of baarmoederhals)

Een eenmalige dosering van 400 mg in de ochtend is meestal voldoende. Om andere infecties van de lagere geslachtsorganen te behandelen waarbij Ofloxacin Mylan een geschikt antibioticum is, is de dosering meestal 400 mg per dag.

Infecties van de luchtwegen

De gebruikelijke dosering is 400 mg per dag. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot 400 mg tweemaal per dag.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Uw arts zal u mogelijk een lagere dosering ofloxacin geven. Het wordt aanbevolen de dosis niet boven de 400 mg per dag te laten komen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Uw arts kan u adviseren om een aanvangsdosis zoals hierboven wordt aanbevolen, dan kan de dosis zijn verlaagd. Het wordt aanbevolen dat de dosis niet hoger mag zijn dan 200 mg ofloxacin per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar oud dienen deze tabletten **niet** te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen kunt u last krijgen van verwardheid, duizeligheid, bewusteloosheid, toevallen of aanvallen en u kunt misselijk worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking en eventueel overgebleven tabletten met u mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen, neem de dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u de tabletten moet gebruiken. **Stop niet opeens** met het gebruik van dit geneesmiddel, zonder eerst met uw arts te praten. Wanneer u stopt, kan de infectie weer erger worden. Verander de dosering niet zelf wanneer u denkt dat uw geneesmiddel te zwak of te sterk werkt, maar raadpleeg uw arts.

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.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u één van de volgende ernstige bijwerkingen heeft, omdat u misschien medische behandeling nodig heeft:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- resistentie van de ziekteverwekkers die de infectie veroorzaken, waardoor uw lichaam niet reageert op de behandeling.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- u heeft een allergische reactie. Deze reacties kunnen voorkomen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met verschijnselen zoals:
 - ernstige huiduitslag;
 - zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem);
 - anafylactische shock (plotseling piepende ademhaling, zwelling van de lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken);
- ontsteking van de darmen waardoor ernstige diarree ontstaat, waterige diarree, mogelijk met bloed, mogelijk met maagkrampen en een hoge lichaamstemperatuur;
- zwelling van de pezen met de volgende verschijnselen; pijn, gevoeligheid, soms beperking van beweging (tendonitis). Dit kan leiden tot peesruptuur, met name van de grote pees aan de achterkant van de enkel (achillespees), vooral als u ook corticosteroïden, bijvoorbeeld prednisolon gebruikt;
- gevoelloosheid of tinteling in handen en voeten of erg gevoelig zijn voor aanraking, gevoelloosheid of zwakte van de armen en benen.
- Wazig, dubbel of andere kleuren zien. Als uw zicht verminderd of wanneer uw ogen op een andere manier lijken aangetast, neem dan **onmiddellijk** contact op met een oogspecialist.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- aandoening waarbij de hoeveelheid zuurstofdragende kleurstof (hemoglobine) in het bloed lager is dan normaal of een ziekte waardoor rode bloedcellen worden afgebroken met de volgende verschijnselen; vermoeidheid, flauwvallen, duizeligheid, kortademigheid tijdens inspanning en een bleke huid. Dit kunnen tekenen zijn van bloedarmoede of hemolytische anemie;

- andere bloedaandoeningen waarbij de aantallen van verschillende types bloedcellen afnemen, wat koorts, rillingen, keelpijn, zweren in mond en keel (leukopenie, agranulocytose);
- toevallen (stuipen);
- huiduitslag, eventueel met blaren, die eruit zien als kleine doelen (donkere vlekken omgeven door een lichtere ruimte, met donkere ring rond de buitenring) (erythema multiforme);
- een wijd verbreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse);
- vernauwing, blokkade of lekkage van de bloedvaten, in uitzonderlijke gevallen leidend tot ernstige huidreacties en afsterving van delen van de huid;
- ernstige ontsteking van de nieren, waardoor uw nieren mogelijk stoppen met werken. Verschijnselen kunnen onder andere zijn huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, algemene pijn of bloed in de urine;
- hoorproblemen of gehoorverlies;
- leverproblemen, zoals een leverontsteking (hepatitis) of een blokkade van de galwegen of waardoor uw ogen of huid geel kleuren (geelzucht) of u kunt de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, jeuk, lichtgekleurde ontlasting, donker gekleurde urine.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, verandering van het hartritme (de zogenaamde 'verlenging van het QT-interval', gezien op een ECG, de elektrische activiteit van het hart);
- ernstige depressie of geestelijke ziekte. Sommige mensen die depressief zijn denken over zelfbeschadiging of zelfmoord;
- een ernstige tekort aan alle soorten bloedcellen (pancytopenie) wat een gevolg kan zijn van een verkeerde werking van het beenmerg om deze te produceren;
- een wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom);
- zwelling van de longen met de volgende verschijnselen; hoesten, moeilijkheden met ademen, piepende ademhaling;
- tijdelijke verlamdheid of spierzwakte (rhabdomyolyse), spierziekte met de volgende verschijnselen; spierpijn, overgevoeligheid van de spieren of zwakte die niet door inspanning wordt veroorzaakt;
- een aanval van porfyrie (een zeldzame bloedkleurstof afwijking) bij patiënten met deze aandoening;
- het volledig afscheuren van spieren of gewrichtsbanden;
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) – u kunt erge pijn in de maag en rug ervaren;
- verlies van bewustzijn (coma), als gevolg van een ernstige afname van de bloedsuikerspiegels;
- ontsteking van het oog (uveïtis);
- roodheid van de huid met bovenmatige schilfering (exfoliatieve dermatitis);
- verlies van eetlust, geel worden van de huid en ogen, donkergekleurde urine, jeuk of gevoelige buik. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen waaronder dodelijk falen van de lever.

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- misselijkheid of braken, diarree of maagpijn;
- geïrriteerde of brandende ogen;
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapstoornissen waaronder moeilijk slapen (insomnia);
- duizeligheid, draaiërig gevoel;
- opgewondenheid, rusteloosheid;
- hoest en ontstoken, pijnlijke neus of keel (nasofaryngitis);
- schimmelinfectie;

- huiduitslag of jeuk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verlies van eetlust;
- snelle hartslag;
- slaperigheid;
- geheugenverlies;
- gevoel van zwakte of prikkelbaarheid, zweten en/of trillen. Dit kan komen door een verlaging van de hoeveelheid suiker in het bloed, vooral bij patienten met suikerziekte of patienten die al weinig suiker in het bloed hebben;
- verward gevoel of angst, nachtmerries, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, depressie en geestesziekte;
- veranderingen of verlies van smaak of reuk;
- kortademigheid of piepende ademhaling;
- veranderingen in de hoeveelheid leverenzymen of bilirubine in het bloed, wat kan worden aangetoond door middel van bloedonderzoek;
- overmatig zweten en opvliegers;
- veranderingen van de werking van de nieren, wat kan worden aangetoond door middel van bloedonderzoek;
- gevoel van flauwvallen, licht gevoel in het hoofd of duizeligheid wat een gevolg kan zijn van een lage bloeddruk;
- netelroos (urticaria);
- huiduitslag met puisten;
- in de war zijn (delirium).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ongecontroleerde bewegingen, evenwichtsproblemen en beven;
- ongewone bloedingen of het sneller krijgen van blauwe plekken (trombocytopenie);
- toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie);
- ringend geluid in de oren (tinnitus);
- spier- en gewrichtspijn;
- huidreacties of –uitstulpingen die worden veroorzaakt door sterk zonlicht;
- ongewone paarse verkleuring onder de huid, mogelijk veroorzaakt door bloeden of kneuzingen door lekkende of beschadigde bloedvaten.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- een rode, schilferige huiduitslag met bulten onder de huid en blaren (exanthemous pustolosis);
- spierzwakte, spierscheuring;
- verhoging van de bloedsuikerspiegel;
- gevoel van nervositeit, trillen, ongewone (niet vrijwillige) spierbewegingen;
- flauwvallen;
- problemen met de spijsvertering, zoals maagklachten (indigestie/zuurbranden), verstopping (obstipatie), of winderigheid;
- algemene pijn, pijn in uw spieren en stijfheid in de botten/gewrichten (arthritis), algemene lichaamszwakte (asthenie) of koorts;
- aanhoudende hoofdpijn, al dan niet gepaard gaand met wazig zicht (goedaardige intracranieële hypertensie).

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in

verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is ofloxacin.
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg of 400 mg ofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
200 mg: maïszetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 400.
400 mg: maïszetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeel glycollaat (type A), magnesiumstearaat, talk, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en carnaubawas.

Hoe ziet Ofloxacin Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 200 mg tabletten zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met 'OF' breukgleuf '200' op één zijde en 'G' op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De 400 mg tabletten zijn gele, capsulevormige, filmomhulde tabletten met 'OF' breukgleuf '400' op één zijde en 'G' op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Ofloxacin Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen of plastic tablettenflacons met 3*, 5, 6, 7, 10, 14, 16, 20, 24, 30, 50, 100 en 250 tabletten.

*Uitsluitend de 200 mg sterkte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

BIJSLUITER

Ofloxacin Mylan 200 mg & 400 mg, filmomhulde tabletten

Versie: september 2022

RVG 27753-4

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industriale Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Hongarije

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

RVG 27753 (200 mg)

RVG 27754 (400 mg)

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

België - Ofloxacin Mylan 200 mg and 400mg filmomhulde tabletten
Nederland – Ofloxacin Mylan 200 mg en 400 mg, filmomhulde tabletten
Luxemburg - Ofloxacin Mylan 200 mg and 400 mg comprimés pelliculés
Portugal - Ofloxacin Mylan 200 mg comprimidos revestidos
Verenigd Koninkrijk - Ofloxacin 200 mg and 400 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.