

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ofloxacina Mylan 200 mg Comprimidos  
ofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ofloxacina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ofloxacina Mylan
3. Como tomar Ofloxacina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ofloxacina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ofloxacina Mylan e para que é utilizado

Ofloxacina Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados quinolonas. Ofloxacina Mylan é um antibiótico utilizado para tratar um grande número de infeções. Estas incluem infeções do:

do tórax (sistema respiratório) como pneumonia e bronquite.

da bexiga e rins (trato urinário).

dos órgãos genitais masculinos e femininos quando as infeções envolvem o colo do útero (parte inferior do útero nas mulheres) e os órgãos genitais inferiores nos homens. A ofloxacina pode ser utilizada para tratar tanto a gonorreia como outras infeções genitais dos órgãos genitais femininos e masculinos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ofloxacina Mylan

Não tome Ofloxacina Mylan

Se tem alergia à ofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas ao engolir ou ao respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.

Se já teve anteriormente uma reação alérgica a outro antibiótico do grupo das quinolonas como por ex. ciprofloxacina ou norfloxacina

Se sofre de epilepsia ou se está em risco de ter convulsões

Se tem antecedentes de edema e inflamação dos tendões (tendinite) que pode afetar áreas como o punho e o tendão de Aquiles após o tratamento com um antibiótico do grupo das quinolonas, por exemplo, ciprofloxacina, norfloxacina ou nadifloxacina.

Se sofre ou se existem antecedentes familiares de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (uma perturbação hereditária que afeta os glóbulos vermelhos)

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar  
Se está a amamentar  
Se tem idade inferior a 18 anos ou que ainda está em crescimento.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ofloxacina Mylan.

#### Advertências e precauções

##### Antes de tomar este medicamento

Não deve tomar medicamentos antibacterianos fluoroquinolona/quinolona, incluindo Ofloxacina Mylan, se tiver tido alguma reação adversa grave no passado ao tomar quinolona ou fluoroquinolona. Nesta situação, deve informar o seu médico o mais rápido possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ofloxacina Mylan se alguma das situações seguintes se aplica a si:

caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).

se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).

se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).

se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren (uma doença inflamatória autoimune), ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide (uma doença das articulações) ou endocardite (uma infeção do coração)).

se tem ou alguma vez teve antecedentes de doença mental

se tem problemas de fígado ou de rins

se tiver doença cardíaca ou problemas com o seu batimento cardíaco.

se nasceu com ou se tem antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QT (observado no ECG, um registo elétrico do coração).

se tiver desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou de magnésio no sangue).

se tiver um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”).

se tiver um coração fraco (insuficiência cardíaca).

se tiver história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

se for mulher ou idoso.

se estiver a tomar outros medicamentos que resultam em alterações anormais no ECG (ver secção “Ao tomar Ofloxacina Mylan com outros medicamentos”).

se tem uma doença do sistema nervoso chamada “miastenia gravis” (fraqueza muscular)

se é diabético ou se tem níveis baixos de açúcar no sangue

##### Durante o tratamento

Quando estiver a tomar este medicamento:

Se notar alterações da sua visão, ou se os seus olhos parecerem afetados de qualquer outro modo, consulte de imediato um médico especialista.

Se:

tiver uma erupção cutânea ou uma reação alérgica grave desenvolver diarreia grave (que pode ser hemorrágica) com dor de estômago e febre ou sentir dores, fraqueza ou restrições do movimento nos seus tendões ou sentir dormência ou formigamento nas mãos e nos pés  
pare de tomar este medicamento e fale imediatamente com o seu médico.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Raramente podem ocorrer dor e inchaço nas articulações e inflamação ou rutura dos tendões. O seu risco aumenta se for idoso (acima de 60 anos), ter feito um transplante de órgãos, tiver problemas renais ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. A inflamação e a rutura dos tendões podem ocorrer nas primeiras 48 horas de tratamento e até vários meses após a interrupção da terapia com Ofloxacina Mylan. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ofloxacina Mylan, entre em contato com seu médico e descanse a área dolorida. Evite qualquer exercício desnecessário, porque pode aumentar o risco de ruptura do tendão.

Pode raramente ter sintomas de lesão dos nervos (neuropatia), como dor, sensação de queimadura, formigamento, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isso acontecer, pare de tomar Ofloxacina Mylan e informe imediatamente o seu médico para evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Ofloxacina Mylan, foram associados a efeitos colaterais muito raros, porém graves, alguns deles de longa duração (meses ou anos contínuos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dores nos tendões, músculos e articulações dos membros superiores e inferiores, dificuldade para caminhar, sensações anormais como alfinetes e agulhas, formigamento, cócegas, dormência ou sensação de queimadura (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo comprometimento da visão, paladar e olfato, e audição, depressão, comprometimento da memória, fadiga grave e distúrbios graves do sono.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Ofloxacina Mylan, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento. Você e seu médico

decidirão continuar o tratamento, considerando também um antibiótico de outra classe.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Ofloxacina Mylan.

Outros medicamentos e Ofloxacina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve informar o seu médico se está a tomar outros medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco:

- medicamentos que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (por ex., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
- antidepressivos tricíclicos (por ex., clomipramina, amitriptilina),
- alguns antimicrobianos (que pertencem ao grupo dos macrólidos por ex., eritromicina, claritromicina, azitromicina),
- alguns antipsicóticos utilizados para tratar situações de saúde mental como a esquizofrenia e a perturbação bipolar.

Informe o seu médico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos ou suplementos dietéticos que contenham ferro (para a anemia) ou zinco
- sucralfato utilizado para úlceras do estômago
- antiácidos utilizados para a indigestão que contenham magnésio ou alumínio
- corticosteroides, utilizados para o tratamento de inflamação e inchaço ou sistema imunitário hiperativo. Estes podem aumentar o risco de desenvolver uma rutura num tendão
- analgésicos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) por ex. ibuprofeno ou diclofenac, ou a teofilina, utilizada para tratar a asma ou a doença pulmonar obstrutiva crónica dado que estes podem aumentar a predisposição para convulsões quando tomados com ofloxacina.
- glibenclamida, um medicamento para controlar o açúcar no seu sangue dado que o nível destes medicamentos no sangue pode aumentar e ter um efeito aumentado.
- fármacos que podem afetar a sua função renal como por ex. cimetidina, (utilizado para úlceras do estômago ou indigestão), probenecida (utilizada para a gota) e metotrexato (utilizado para o reumatismo) pois estes podem aumentar o nível de ofloxacina no sangue.
- medicamentos para tornar o seu sangue mais fluido, por ex. a varfarina. Tomar estes medicamentos em associação com a ofloxacina pode levar a um aumento do tempo que o seu sangue demora a coagular.
- Se estiver a tomar didanosina (um medicamento utilizado para tratar as infeções por VIH), não deve tomar os comprimidos para mastigar ou preparações tamponadas até pelo menos duas horas após tomar ofloxacina
- diuréticos como a furosemida

Este medicamento não deve ser tomado no intervalo de duas horas após a toma de comprimidos de ferro ou zinco, antiácidos ou sucralfato, uma vez que estes medicamentos podem impedir a Ofloxacina de funcionar de forma adequada.

Se vai realizar análises à urina para determinação da porfirina (um pigmento do sangue) ou para opióides (analgésicos potentes), informe o seu médico ou enfermeiro de que está a tomar este medicamento.

#### Gravidez e aleitamento

Não tome Ofloxacina se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Se engravidar enquanto estiver a tomar Ofloxacina Mylan, pare de tomar os comprimidos e contacte imediatamente o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A administração de Ofloxacina Mylan pode causar sonolência, tonturas ou pode afetar a sua visão. Como tal, não conduza nem utilize máquinas até saber como reage ao medicamento.

A ingestão de álcool pode agravar estes sintomas.

#### Ofloxacina Mylan contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Ofloxacina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Para administração por via oral. Deve engolir estes comprimidos inteiros com água. Não os mastigue.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e podem ser divididos em doses iguais.
- Quanto estiver a tomar Ofloxacina Mylan, evite a exposição à luz solar intensa e não use lâmpadas solares ou solários, uma vez que a sua pele pode estar mais sensível à luz.
- Se está a tomar comprimidos de ferro (para a anemia), antiácidos (para a indigestão ou para a azia) ou sucralfato (para úlceras do estômago) ou comprimidos para mastigar ou preparações tamponadas de didanosina (para o VIH), é importante que não tome estes, duas horas antes ou depois de tomar Ofloxacina Mylan.
- Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte, não altere a dose sem falar antes com o seu médico.
- Quando estiver a tomar Ofloxacina Mylan, se a sua visão diminuir ou se os seus olhos parecem estar afetados de alguma forma, consulte um oftalmologista imediatamente

#### Quando tomar o seu medicamento

- A duração do seu tratamento irá depender da gravidade da sua infeção.
- O tratamento não deve ultrapassar mais de 2 meses.
- Doses de até 400 mg são tomadas como uma toma única de manhã.
- Doses mais elevadas devem ser tomadas em duas tomas, uma de manhã e uma à noite.

Quanto tomar:

Adultos (incluindo idosos): A dose a administrar irá depender da localização e do tipo de infecção a tratar. Para a grande maioria das infecções a dose recomendada é entre 200 mg e 400 mg de Ofloxacina por dia, de preferência de manhã. Para o tratamento de infecções mais graves o seu médico pode aumentar a dose para 400 mg de Ofloxacina duas vezes por dia (manhã e noite).

As doses recomendadas para as diferentes infecções são referidas abaixo. Contudo o seu médico pode decidir que necessita de uma dosagem diferente.

Para tratar infecções urinárias simples: A dose recomendada é de 200 mg ou 400 mg de Ofloxacina Mylan por dia.

Para tratar infecções complicadas do trato urinário superior: A dose recomendada é de 400 mg de Ofloxacina Mylan por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 400 mg duas vezes ao dia.

Para tratar apenas gonorreia dos órgãos genitais inferiores: Uma dose única de 400 mg de Ofloxacina Mylan de manhã é normalmente suficiente. Para tratar outras infecções dos órgãos genitais inferiores para as quais Ofloxacina Mylan é o antibiótico adequado, a dose é normalmente de 400 mg por dia.

Para tratar uma infecção pulmonar ou do tórax: A dose recomendada é de 400 mg de Ofloxacina Mylan por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 400 mg duas vezes por dia.

Se tem problemas hepáticos: O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa de Ofloxacina Mylan. Recomenda-se que a dose não exceda os 400 mg de Ofloxacina Mylan por dia.

Se tem problemas renais: O seu médico pode recomendar que tome uma dose inicial como recomendado acima, depois a dose pode ser reduzida. Recomenda-se que a dose não exceda 200 mg de ofloxacina por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e adolescente de idade inferior a 18 anos não devem tomar estes comprimidos.

Se tomar mais Ofloxacina Mylan do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria poderá sentir-se confuso e tonto ou perder a consciência, pode ter uma convulsão ou um ataque epilético, e pode sentir-se indisposto. Consulte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem e os restantes comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Ofloxacina Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar a não ser que esteja quase na hora da sua próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ofloxacina Mylan

O seu médico indicar-lhe-á durante quanto tempo necessita de tomar os seus comprimidos. Não pare de tomar este medicamento repentinamente sem falar primeiro com o seu médico. Se parar, a sua infeção pode piorar. Se sentir que o efeito do seu medicamento é muito fraco ou forte, não altera a dose por si, mas fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Ofloxacina Mylan, informe o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves pois pode necessitar de atenção médica:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- resistência dos organismos causadores da infeção a este tratamento (pode falhar na resposta ao tratamento)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- tem uma reação alérgica. Tais reações podem aparecer na forma de anafilaxia (uma forma grave de reação alérgica) com sintomas como:
  - erupção cutânea grave
  - inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema)
  - choque anafilático (pieira súbita, inchaço dos seus lábios, língua ou garganta ou corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldades em engolir)
- inflamação do intestino, que pode causar diarreia aquosa grave, que pode ter sangue, possivelmente com cáibras no estômago e uma temperatura elevada
- inchaço dos tendões com os seguintes sintomas: dor, sensibilidade, movimento por vezes restrito (tendinite). Tal pode levar a rutura dos tendões, especialmente do tendão largo na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles). O risco de tal ocorrer está aumentado se também estiver a tomar corticosteroides por ex. prednisolona
- dormência ou formigueiro nas mãos e nos pés ou ser muito sensível ao toque, dormência ou fraqueza dos braços e pernas.
- visão dupla, turva ou alterações das cores. Se notar alterações da sua visão, ou se os seus olhos parecem afetados de outro modo, consulte de imediato um médico especialista.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- uma doença em que a quantidade do pigmento que transporta o oxigénio (hemoglobina) no sangue está abaixo do normal ou uma doença que resulta da destruição de glóbulos vermelhos com os seguintes sintomas: sentir-se cansado, a desmaiar, tonto, ter falta de ar quando pratica exercício e ter a pele pálida. Estes podem ser sinais de anemia ou anemia hemolítica.

- outras alterações no sangue quando o número de diferentes tipos de células no sangue podem baixar, o que pode causar febre, arrepios, garganta irritada, úlceras na boca e garganta (leucopenia, agranulocitose)
- ataques epiléticos (convulsões)
- erupção cutânea, acompanhada de descamação e se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda (eritema multiforme)
- uma erupção cutânea generalizada com bolhas e pele a descamar na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).
- estreitamento, bloqueio ou hemorragia dos vasos sanguíneos, em casos excepcionais levando a reações cutâneas graves e morte de certas zonas da pele
- problemas renais graves, que podem resultar na paragem dos seus rins. Os sinais podem incluir erupção cutânea, temperatura elevada, dores generalizadas ou sangue na urina
- problemas de audição ou perda da audição
- problemas hepáticos, como inflamação do fígado (hepatite) ou bloqueio dos canais biliares, que pode fazer com que os seus olhos ou pele se tornem amarelos (icterícia) ou pode notar os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, fezes de cor clara, urina de cor escura

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alteração do ritmo cardíaco (chamado 'prolongamento do intervalo QT', visto no ECG, registo da atividade elétrica do coração)
- depressão grave ou doença mental. Algumas pessoas que estão deprimidas pensam em magoar-se ou suicidar-se.
- uma redução grave em todos os tipos de células do sangue (pancitopenia) que pode resultar de uma falha da medula óssea em produzir estes tipos de células
- uma erupção generalizada com bolhas e pele descamada, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
- inchaço dos pulmões com os seguintes sintomas: tosse, dificuldade em respirar, pieira
- paralisia temporária ou fraqueza dos músculos (rabdomiólise), doença dos músculos com os seguintes sintomas: músculos dolorosos, sensibilidade ou fraqueza muscular, não causada pelo exercício
- um ataque de porfíria (uma perturbação rara do pigmento do sangue) em doentes com esta doença
- rutura dos músculos ou dos ligamentos.
- inflamação do pâncreas (pancreatite) - poderá sentir fortes dores no estômago e costas
- perda de consciência (coma), devido a uma redução grave dos níveis de açúcar no sangue.
- inflamação do olho (uveíte)
- vermelhidão da pele com descamação excessiva (dermatite exfoliativa)
- perda de apetite, amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor escura, comichão, dor de estômago (abdominal). Estes podem ser sinais de um problema de fígado que podem incluir insuficiência hepática fatal.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se durar mais de alguns dias:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)



sentir-se indisposto (náuseas) ou estar enjoado (vômitos), diarreia ou dores de estômago  
olhos irritados ou com ardor  
dores de cabeça, perturbações do sono incluindo dificuldades em dormir (insónia)  
sentir-se tonto, sensação de cabeça andar à roda  
agitação, sentir-se irrequieto  
tosse e nariz ou garganta doridos inflamados (nasofaringite)  
infecção fúngica  
erupção cutânea ou comichão

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

perda de apetite  
batimento cardíaco rápido  
sonolência  
sentir-se confuso ou ansioso, pesadelos, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem, depressão e doença mental  
visão turva, dupla ou alteração da visão a cores  
alterações ou perda do seu sentido de paladar ou olfato  
falta de ar ou pieira  
alterações nos níveis de enzimas hepáticas ou da bilirrubina que podem ser detetadas em análises ao sangue  
transpiração excessiva ou rubores  
alterações na função renal observadas nas análises ao sangue  
sentir-se a desmaiar, atordoado ou tonto o que pode ser devido a pressão arterial baixa  
urticária  
erupção cutânea com bolhas  
delírio (estado confusional agudo)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

movimentos incontrolláveis, instabilidade e tremores  
hemorragia pouco habitual ou fazer nódoas negras com mais facilidade do que o normal (trombocitopenia)  
aumento de alguns dos glóbulos brancos (eosinofilia)  
zumbido nos ouvidos (acufenos)  
dores nas articulações e nos músculos  
erupções cutâneas, que podem ser causadas pela luz solar forte  
descoloração roxa pouco habitual sob a pele, que pode dever-se a hemorragias ou nódoas negras devido a vasos sanguíneos frágeis ou danificados

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

erupção cutânea avermelhada, a descamar com altos sob a pele e bolhas (pustulose exantematosa)  
fraqueza muscular, rutura muscular  
sensação de fraqueza ou irritabilidade, transpiração e/ou tremores. Tal pode dever-se a uma diminuição dos níveis de açúcar (glucose) no sangue especialmente em doentes com diabetes ou níveis baixos de glucose já existentes.  
um aumento dos níveis de glucose no sangue.  
sensação de nervosismo, tremor, movimentos musculares não habituais (involuntários)  
desmaio

problemas digestivos como indisposição gástrica (indigestão/azia), obstipação ou gases  
dores generalizadas, dores nos seus músculos e rigidez nos ossos/articulações (artrite), sentir-se mal (astenia) ou febre.  
dor de cabeça persistente com ou sem visão turva (hipertensão intracraniana benigna)

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas duradouras (até meses ou anos) ou permanentes, como inflamações nos tendões, rutura de tendões, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em caminhar, sensações anormais como alfinetes e agulhas, formigamento, cócegas, sensação de queimadura, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, comprometimento da memória e comprometimento da audição, visão e paladar e olfato têm sido associados à administração de antibióticos quinolona e fluoroquinolona, em alguns casos independentemente fatores de risco existentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ofloxacina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ofloxacin Mylan

- A substância ativa é a ofloxacin. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de ofloxacin.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, hidroxipropilcelulose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), talco e macrogol 400.

Qual o aspeto de Ofloxacin Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, brancos, gravados com 'OF', ranhura e '200' num dos lados, e 'G' do lado oposto. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Ofloxacin Mylan estão disponíveis em blisters ou frascos de plástico de 3, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 50, 100 e 250 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Mylan, Lda  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante  
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industriale Estate,  
Grange Road, Dublin 13,  
Irlanda

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900,  
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu /EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica	Ofloxacin Mylan 200 mg and 400mg filmomhulde tabletten
Países Baixos	Ofloxacin Mylan 200 mg and 400mg, filmomhulde tabletten
Luxemburgo	Ofloxacin Mylan 200 mg and 400 mg comprimés pelliculés
Portugal	Ofloxacin Mylan 200 mg comprimidos revestidos
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ofloxacin 200 mg and 400 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022.