

21 JUNI 2002

COLLEGE TER  
BEGRADING VAN  
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B  
MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

PCH

OFLOXACINE 400 PCH  
filmomhulde tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 24 juli 2002  
Bladzijde : 1

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ofloxacin 400 PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ofloxacin 400 PCH toegediend
3. Hoe wordt Ofloxacin 400 PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ofloxacin 400 PCH?

**Ofloxacin 400 PCH, filmomhulde tabletten 400 mg.**

- Het werkzame bestanddeel is Ofloxacin 400 mg per filmomhulde tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn Lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel, hydroxypropylmethylcellulose, natrium croscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), macrogol 3000, triacetine.

Registratiehouder

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem.

In het register ingeschreven onder

RVG 27572, filmomhulde tabletten 400 mg.

**1. WAT IS OFLOXACINE 400 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Farmaceutische vorm en inhoud

Kartonnen doosjes met 10, 14, 20 of 50 filmomhulde tabletten in (PVC/PVdC/Al) blisterverpakking.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**OFLOXACINE 400 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juli 2002**  
**Bladzijde : 2**

Geneesmiddelengroep

Ofloxacin 400 PCH behoort tot de anti-bacteriële middelen van de chinolonengroep.

Gebruiken

- bij de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door, ziektekiemen die gevoelig zijn voor ofloxacin:
  - nier- en/of urineweginfecties
  - luchtweginfecties
  - infecties van de geslachtsorganen, gonorrhoe inbegrepen.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OFLOXACINE 400 PCH INNEEMT**

Gebruik Ofloxacin 400 PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor ofloxacin of voor andere antibiotica van de chinolonengroep of voor één van de andere bestanddelen van de tablet
- wanneer u in het verleden een peesontsteking als gevolg van een behandeling met antibiotica heeft gehad
- wanneer u eerder last heeft gehad van epilepsie of een aandoening van het centrale zenuwstelsel
- bij kinderen en opgroeiende adolescenten
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft
- wanneer u een afwijking in het enzym glucose-6-dehydrogenase (G6PD) heeft (enzym in o.a. rode bloedcellen).

Wees extra voorzichtig met Ofloxacin 400 PCH

- wanneer u ernstige nierproblemen heeft; de dosering moet worden aangepast
- wanneer u ernstige leverproblemen heeft; de werking van ofloxacin kan verstrekt worden
- bij blootstelling aan zonlicht en UV-straling (zonnelampen, solarium), blootstelling hieraan kunt u beter vermijden.
- bij optreden van een peesontsteking of pijn aan de Achillespees, ter hoogte van de enkel, de behandeling moet onmiddellijk stopgezet worden en de arts moet geraadpleegd worden
- wanneer u last heeft van zeldzame erfelijke problemen als galactose intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, u dient dit geneesmiddel niet te gebruiken
- wanneer u last heeft gehad van psychische stoornissen
- wanneer u last heeft van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis); deze ziekte kan door het gebruik van Ofloxacin 400 PCH verergeren.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Ofloxacin 400 PCH mag niet ingenomen worden bij zwangerschap.

**OFLOXACINE 400 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juli 2002**  
**Bladzijde : 3**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Ofloxacin 400 PCH mag niet ingenomen worden tijdens borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ofloxacin 400 PCH kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid, verstoring van de vaardigheden, duizeligheid en stoomissen in het zien. Indien U één van deze effecten waarneemt, dient U voorzichtig te zijn met het autorijden en het besturen van machines. Deze effecten kunnen worden versterkt door alcohol.

Gebruik van Ofloxacin 400 PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze filmomhulde tabletten met:

- middelen tegen maagzuur (antacida), sucralfaat en preparaten van metaalionen (aluminium, ijzer, magnesium of zink); deze middelen dienen ten minste 2 uur na de inname van Ofloxacin 400 PCH ingenomen te worden
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia zoals bijvoorbeeld coumarinederivaten); ofloxacin kan de werking van deze middelen versterken
- geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bijvoorbeeld NSAID's zoals fenbufen of theophylline); de kans op een aanval is verhoogd
- middelen tegen suikerziekte bv. glibenclamide; ofloxacin kan de werking van deze middelen versterken waardoor hypoglykemie sneller op kan treden
- middelen die op dezelfde wijze als ofloxacin afgebroken worden, zoals probenecide, cimetidine, methotrexaat, furosemide; deze middelen kunnen de werking van ofloxacin versterken.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3. HOE WORDT OFLOXACINE 400 PCH INGENOMEN?**

Dosering en wijze van gebruik

De dosering van Ofloxacin 400 PCH is afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie. De arts zal voorschrijven welke dosis u dient te gebruiken.

**OFLOXACINE 400 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juli 2002**  
**Bladzijde : 4**

Voor volwassenen varieert de dosis van 200 mg tot 800 mg per dag.  
In de meeste gevallen is de dosis 1 x 200 mg of 2 x 200 mg/1 x 400 mg per dag. Bij ernstige infecties kan deze dosis echter verhoogd worden tot 2 x 400 mg per dag.  
Doseringen tot 400 mg mogen in één keer worden ingenomen, bij voorkeur 's morgens; hogere doseringen dienen ingenomen te worden in twee keer.  
De tabletten moeten voor of tijdens de maaltijd ingeslikt worden met een beetje vloeistof.

Als u ernstige nierproblemen heeft, moet de dosering worden aangepast. Uw arts zal aangeven welke dosering u dient te gebruiken.

Als u ernstige leverproblemen heeft, kan de werking van ofloxacin verstrekt zijn. U dient uw arts op de hoogte te brengen indien u deze problemen heeft.

Er is geen doseringaanpassing nodig voor bejaarden, behalve indien er sprake is van nier- of leverproblemen.

Ofloxacin is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen of opgroeiende adolescenten.

De behandelingsduur is afhankelijk van de ernst van de infectie en van de respons op de behandeling. De behandelingsduur wordt door uw arts aangegeven.  
De behandeling mag niet langer dan 2 maanden duren.

Indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen

Wat u moet doen wanneer u te veel van Ofloxacin 400 PCH heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Ofloxacin 400 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De belangrijkste klachten die kunnen optreden na inname van te veel Ofloxacin 400 PCH zijn voornamelijk effecten op het centrale zenuwstelsel zoals verwarring, duizeligheid, vermindering van het bewustzijn en neiging tot het optreden van stuipen. Ook maag-darm klachten zoals misselijkheid en beschadiging van de maagslijmvliezen kunnen optreden.

In geval van overdosering zijn maatregelen om het niet-opgenomen ofloxacin te verwijderen, zoals maagspoeling, toediening van adsorbantia en natriumsulfaat aanbevolen, indien mogelijk tijdens de eerste 30 minuten; middelen tegen maagzuur (antacida) zijn aanbevolen voor de bescherming van de maagslijmvliezen.

De uitscheiding van ofloxacin kan verhoogd worden door geforceerde urineproductie.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ofloxacin PCH 400 in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale

**OFLOXACINE 400 PCH**  
filmomhulde tabletten**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
Deel IB2 : BijsluiterDatum : 24 juli 2002  
Bladzijde : 5

doseringschema. Neem nooit een dubbele dosis van Ofloxacin 400 PCH om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Ofloxacin 400 PCH bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Afweersysteem**

*Zeer zelden*

Overgevoeligheidsreactie (soms zelfs tijdens de eerste behandeling). In het ergste geval kan dit leiden tot ernstige benauwdheid, daling van de bloeddruk en/of shock. Andere symptomen kunnen zijn branderige ogen, irritatie van de keel, lage bloeddruk, vochtophoping in de huid, koorts en longontsteking. In al deze gevallen dient de behandeling met ofloxacin direct gestaakt te worden.

**Bloed**

*Zeer zelden*

Bloedarmoede.

**Zenuwstelsel**

*Soms*

Hoofdpijn, duizeligheid, slaapstoornissen, rusteloosheid.

*Zelden*

Slaperigheid, zenuwaandoening en gevoelloosheid.

*Zeer zelden*

Toevallen/stuipen, nachtmerries, psychotische reacties (inclusief onrust, angst, depressie, zelfmoordneigingen en waanvoorstellingen), verwarring, oorsuizen, onstabiele gang en beving, stoomis- of vermindering in de gevoelswaarneming, gezichtsstoornissen (inclusief wazig zien dubbel zien en verandering in kleuren) gehoorstoornissen (inclusief, in uitzonderlijke gevallen, gehoorverlies), reuk- en smaakstoornissen (inclusief, in uitzonderlijke gevallen, verlies van functie). In deze gevallen de behandeling onmiddellijk staken.

**Hart**

Versnelde hartslag en tijdelijke verlaging van de bloeddruk.

*Zeer zelden*

Plotseling afnemen van de bloedsomloop (circulatoire collaps).

**Maag- en darmstelsel**

*Vaak*

Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust.

*Zelden*

Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis). Bij ernstige of aanhoudende diarree dient de arts te worden geraadpleegd in verband met deze ernstige bijwerking.

**Lever of gal**

*Zelden*

Verminderde werking van de lever.

**OFLOXACINE 400 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juli 2002**  
**Bladzijde : 6**

*Zeer zelden*

Leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

**Huid**

*Soms*

Allergische huidreacties en jeuk.

*Zeer zelden inclusief geïsoleerde meldingen*

Blaren, zweren, blozen, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom), ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

**Nieren en urinewegen**

*Zelden*

Stoornissen in de werking van de nieren.

*Incidentele gevallen*

Acute ontsteking van de nieren.

**Overig**

*Zelden*

Algemeen gevoel van onbehagen.

*Zeer zelden*

Overgevoeligheid voor licht van de huid (bijvoorbeeld zonverbrandingsachtige verschijnselen, verkleuringen, vervellen, loslaten van de nagels); stijging of daling van de bloedsuikerspiegels bij patiënten met suikerziekte. Spierzwakte, gewrichts- en spierpijn. In zeldzame gevallen kunnen spier en gewricht symptomen duiden op afbraak van spierweefsel. Ontsteking en scheuren van de pezen (bijv. de Achillespees). Wanneer deze bijwerkingen zich voordoen dient de behandeling met ofloxacin direct gestopt te worden.

De mogelijkheid kan niet uitgesloten worden dat Ofloxacin 200 PCH een aanval van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) kan uitlokken bij bepaalde patiënten.

Behalve in exceptionele gevallen (bijvoorbeeld zeldzame gevallen van smaak, reuk en gehoorstoornissen), verdwenen de nevenwerkingen na stopzetting van Ofloxacin 400 PCH.

Waarschuw uw arts of apotheker wanneer u één van bovengenoemde bijwerkingen als ernstig ervaart of als er bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter.

## **5. HOE BEWAART U OFLOXACINE 400 PCH?**

**Ofloxacin 400 PCH altijd buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.**

Bewaar dit geneesmiddel in de originele verpakking.

**OFLOXACINE 400 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**Deel IB2 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juli 2002**  
**Bladzijde : 7**

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp."  
De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2001

0702.3v.BV