

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Ofloxacin Mylan 200 mg & 400 mg, filmomhulde tabletten

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Ofloxacin Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Ofloxacin Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ofloxacin Mylan
6. Aanvullende informatie

#### 1. Wat is Ofloxacin Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Ofloxacin Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die 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 de geslachtsdelen.

#### 2. Wat u moet weten voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt

**Gebruik Ofloxacin Mylan niet**

- wanneer u **allergisch (overgevoelig)** bent voor ofloxacin of voor één van de andere bestanddelen van Ofloxacin Mylan;
- wanneer u eerder een allergische reactie heeft gehad op een ander soortgelijk antibioticum (fluorochinolon), bijvoorbeeld ciprofloxacin of norfloxacin;
- wanneer u lijdt aan epilepsie;
- wanneer u een voorgeschiedenis heeft van ontstekingen en zwellingen van de pezen (tendinitis);
- wanneer u of een familielid van u lijdt aan een erfelijke ziekte waarbij de rode bloedcellen zijn aangetast (glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie);
- wanneer u zwanger bent of zwanger kunt worden;
- wanneer u borstvoeding geeft;
- wanneer u jonger dan 18 jaar bent, of als u ouder dan 18 jaar bent, maar denkt dat u nog steeds in de groeifase bent.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van dit type middel als u geboren bent met een verlengd QT-interval of dit in uw familie voorkomt (vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed),

als u hele trage hartslag heeft (dit heet “bradycardie”), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct), als u een vrouw of als u al op leeftijd bent of als u andere medicijnen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie rubriek “Gebruik met andere geneesmiddelen”).

### **Wees extra voorzichtig met Ofloxacin Mylan**

Vertel uw arts indien één van het onderstaande bij u van toepassing is:

- u heeft eerder last gehad van een geestesziekte;
- u heeft problemen met uw lever of nieren;
- u lijdt aan een ziekte van het zenuwstelsel, met de naam myasthenia gravis;
- u ernstige diarree krijgt;
- u heeft suikerziekte of heeft last van een te laag bloedsuikergehalte;
- u gebruikt antistollingsmiddelen zoals bijv. warfarine.

Vermijd onnodige blootstelling aan fel zonlicht of andere UV-straling.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

- geneesmiddelen die het hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.
- ijzertabletten of bepaalde middelen tegen brandend maagzuur (antacida) die magnesium of aluminium bevatten. Deze geneesmiddelen zullen de hoeveelheid ofloxacin in uw bloed verminderen;
- pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAID's), zoals ibuprofen of diclofenac, omdat die de kans op het krijgen van toevallen vergroten;
- geneesmiddelen om uw bloedsuikerspiegel te controleren (bij suikerziekte), zoals glibenclamide, 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.

*Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.* Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Ofloxacin Mylan met voedsel en drank**

Ofloxacin Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten dienen niet binnen twee uur na ijzertabletten, middelen tegen brandend maagzuur (antacida) of sucralfaat te worden ingenomen, omdat deze middelen de werkzaamheid van ofloxacin kunnen verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

### **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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ofloxacin Mylan**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Ofloxacin Mylan gebruikt.

## **3. Hoe wordt Ofloxacin Mylan gebruikt**

Volg bij het gebruik van Ofloxacin Mylan nauwgezet het advies van uw arts. *Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

De gebruikelijke dosering Ofloxacin Mylan is:

### **Volwassenen (inclusief ouderen)**

De dosering hangt af van het type infectie wat behandeld moet worden. Voor de meeste infecties is de gebruikelijke dosering 200 mg tot 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. De behandeling duurt meestal 3 dagen.

### **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. De behandeling duurt 7-10 dagen.

### **Infecties van de nieren**

De gebruikelijke dosering is 400 mg tweemaal daags. De behandeling duurt 7-10 dagen.

### **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 en wordt het 7-10 dagen gebruikt.

### **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. De behandeling duurt 7-10 dagen.

### **Patiënten met een verminderde lever- of nierwerking**

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.

Neem de tabletten heel met water in. Niet kauwen. Ofloxacin Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet kan in twee gelijke helften gebroken worden. De tabletten dienen niet binnen twee uur na ijzertabletten, middelen tegen brandend maagzuur (antacida) of sucralfaat te worden ingenomen, omdat deze middelen de werkzaamheid van ofloxacin kunnen verminderen.

Ofloxacin Mylan is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of bij jongeren onder de 18 jaar.

**Wat u moet doen als u meer van Ofloxacin Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel tabletten heeft ingenomen kunt u last krijgen van verwardheid, duizeligheid, bewusteloosheid, toevallen of aanvallen en u kunt ernstige maagproblemen krijgen. 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.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ofloxacin Mylan 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 Ofloxacin Mylan**

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.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Ofloxacin Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### **Wanneer één van de volgende bijwerkingen optreedt, stop met het gebruik van uw geneesmiddel en raadpleeg uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp afdeling van het ziekenhuis:**

- jeukende huid, gevoel van buiten adem zijn, een opgezwollen gezicht of nek wat tot ademhalingsmoeilijkheden kan leiden;
- snelle hartslag;
- huiduitslag die ernstig kan zijn.

Mogelijk bent u allergisch voor uw geneesmiddel.

De volgende bijwerkingen zijn met de volgende frequenties gemeld.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 van de 100 patiënten) zijn:

- misselijkheid of braken;
- diarree;
- maagpijn en andere maagproblemen;
- geïrriteerde of brandende ogen;
- hoofdpijn;
- agitatie;
- droge hoest en jeukende loopneus;
- duizeligheid;
- slaapstoornissen en rusteloosheid;
- schimmelinfectie of resistentie tegen deze behandeling.

#### **Zeldzame bijwerkingen** (bij minder dan 1 van de 1.000 patiënten):

- slaperigheid, verdoofdheid, tintelingen;
- angst, verwardheid;
- depressie;
- ernstige allergische reacties die moeilijkheden veroorzaken bij het ademen, of duizeligheid;
- zweten en opvliegers;
- algemeen ongemak of gevoel van ziek zijn;
- bloederige diarree (stop met de inname van uw geneesmiddel en vertel het uw arts of apotheker als dit zich voordoet);
- ontsteking van de lever met abnormale bloedtestresultaten;
- lage bloeddruk, waardoor u duizelig kunt zijn;

- gehoorverlies;
- hallucinaties;
- nachtmerries;
- ernstige bloeddruk daling waardoor uw hart te snel gaat kloppen of zelfs kan stoppen;
- troebel zicht, dubbel zicht of veranderd kleurzicht (stop met de inname van uw geneesmiddel en vertel het uw arts of apotheker als dit zich voordoet);
- hartkloppingen;
- ernstige allergische reacties die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt;
- pijn of zwelling van de pezen (bv. achillespees), vooral als u ook corticosteroïden zoals prednisolon gebruikt;
- ontsteking van de longen die zwakte, kortademigheid, hoesten en temperatuurstijging veroorzaken.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten) zijn:

- infectie van de dikke darm die diarree, temperatuurverhoging en maagpijn kan veroorzaken;
- donker verkleurde urine, ontkleurde ontlasting, geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit) en koorts (hepatitis, ontsteking van de lever);
- bloedarmoede dat ongewone vermoeidheid of zwakte veroorzaakt;
- ernstige nierproblemen die to nierfalen kunnen leiden;
- slaperigheid;
- spierzwakte;
- geelworden van de huid of het oogwit (geelzucht);
- ongecontroleerde bewegingen, evenwichtsproblemen, beven, toevallen;
- andere bloedaandoeningen waarbij de aantallen van verschillende types bloedcellen afnemen, wat koorts, rillingen, keelpijn, zweren in mond en keel, ongewone bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken kan veroorzaken;
- oorsuizingen en mogelijk gehoorverlies (stop met de inname van uw geneesmiddel en vertel het uw arts of apotheker als dit zich voordoet);
- roodheid of vervelling van de huid;
- uitslag bij blootstelling aan sterk zonlicht en andere ernstige huidreacties;
- gewrichtspijn of spierpijn;
- het is ook mogelijk dat Ofloxacin Mylan een porfyrie-aanval veroorzaakt bij patiënten die deze aandoening of een acute nier- of leverinfectie hebben.

**Niet bekend:**

- hartproblemen: abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet “verlenging van het QT-interval en wordt vastgesteld een ECG, het hartfilmpje);
- longinfectie;
- depressie, gevoel dat u zichzelf wilt verwonden en andere geestesstoornissen;
- ernstige uitslag of blaarvorming van de huid, die ook rond de mond, ogen en geslachtsdelen kan optreden;
- spierpijn, -zwakte of -scheuren;
- het is ook mogelijk dat Ofloxacin Mylan een porfyrie-aanval veroorzaakt bij patiënten die deze aandoening of een acute nier- of leverinfectie hebben;
- bloedsuikerspiegelveranderingen (hyperglykemie of hypoglykemie).

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## 5. Hoe bewaart u Ofloxacin Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ofloxacin Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Ofloxacin Mylan**

- Het werkzame bestanddeel is ofloxacin. Elke tablet bevat 200 mg of 400 mg ofloxacin.
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaandioxide (E171), macrogol 400. De 200 mg tabletten bevatten ook croscarmellose natrium en de 400 mg tabletten bevatten ook natriumzetmeel glycollaat en ijzeroxides (E172).

### **Hoe ziet Ofloxacin Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De 200 mg tabletten zijn witte filmomhulde tabletten met ‘OF’ breukgleuf ‘200’ op één zijde en ‘G’ op de andere zijde. De 400 mg tabletten zijn gele filmomhulde tabletten met ‘OF’ breukgleuf ‘400’ op één zijde en ‘G’ op de andere zijde.

Ofloxacin Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

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  
Oostenrijk - Ofloxacin Arcana 200 mg and 400 mg – Filmtabletten  
Portugal - Ofloxacin Mylan 200 mg comprimidos revestidos  
Verenigd Koninkrijk - Ofloxacin 200 mg and 400 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011**