

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-1

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ofloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten

Lees deze 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 CF 400 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ofloxacin CF 400 mg gebruikt.
3. Hoe wordt Ofloxacin CF 400 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Ofloxacin CF 400 mg?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OFLOXACINE CF 400 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Ofloxacin is een bacteriedodend geneesmiddel, behorend tot de groep van gefluorideerde chinolonen, dat onder andere werkzaam is tegen een groot aantal veroorzakers van urineweginfecties, luchtweginfecties en infecties aan de geslachtsorganen.

Toepassing van het geneesmiddel

Ofloxacin wordt gebruikt bij:

- Infecties van de luchtwegen, zoals longontsteking, bronchitis, plotselinge verslechtering van chronische bronchitis veroorzaakt door bepaalde soorten bacteriën.
- Urineweginfecties, zoals ongecompliceerde blaasontsteking, en gecompliceerde infecties van de urinewegen.
- Infecties aan de geslachtsorganen, zoals ongecompliceerde ontsteking van de urineleiders of van de baarmoederhals veroorzaakt door *Neisseria gonorrhoeae* (geslachtsziekte) of veroorzaakt door andere micro-organismen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OFLOXACINE CF 400 MG INNEEMT

Neem ofloxacin *niet* in:

- Als u overgevoelig bent voor ofloxacin, andere chinolonen of voor één van de hulpstoffen.
- Wanneer u lijdt aan epilepsie (vallende ziekte) of bij aandoeningen van het centrale zenuwstelsel waarbij een verhoogde gevoeligheid voor stuipen heeft.
- Wanneer u een voorgeschiedenis heeft van peesaandoeningen als gevolg van een eerdere behandeling met gefluoreerde chinolonen.
- Bij kinderen of jongeren in de groeifase.
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Ofloxacin:

- Ofloxacin kan beter niet gebruikt worden bij longontstekingen die veroorzaakt worden door de bepaalde micro-organismen. Uw arts weet welke micro-organismen dat zijn.
- Ofloxacin kan zo af en toe zeer ernstige, mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties veroorzaken na het innemen van de (eerste) tablet (zie rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen*).
- Het gebruik van ofloxacin kan bij een infectie met micro-organismen, die ongevoelig zijn voor ofloxacin, resulteren in een zeer sterke groei van deze micro-organismen. Dit kan met name voorkomen bij langdurig gebruik. Als uw arts dit vermoedt zal hij een test doen om te bepalen welke micro-organismen de infectie veroorzaken en eventueel de behandeling aanpassen.
- Bij het optreden van ernstige, langdurige diarree die eventueel gepaard gaat met bloed in de ontlasting tijdens of na de behandeling met ofloxacin moet u contact opnemen met uw arts. Wanneer deze vermoedt dat de diarree veroorzaakt wordt door *Clostridium difficile* zal hij de behandeling met ofloxacin staken en de behandeling met een geschikt specifiek antibiotica starten. U mag in dat geval geen diarree remmers gebruiken.
- Wanneer een peesontsteking wordt vermoed, dient de behandeling met ofloxacin onmiddellijk gestaakt te worden en de betreffende pees moet adequaat verzorgd worden. Het risico op peesontstekingen is het grootst bij ouderen en bij patiënten die bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruiken. Incidenteel kan een peesontsteking leiden tot een peesscheuring met name van de achillespees.
- U mag ofloxacin niet gebruiken wanneer u leidt aan vallende ziekte (epilepsie) of aanleg heeft voor stuipen. U moet zeer voorzichtig zijn wanneer u naast ofloxacin ook geneesmiddelen gebruikt, die de gevoeligheid voor stuipen verlagen (bijv. theofylline). U dient ook voorzichtig te zijn met het gelijktijdige gebruik van de pijnstillers fenbufen of andere pijnstillers met ontstekingsremmende werking (NSAID's). Daarnaast moet u zeer voorzichtig zijn als u een aandoening heeft van het centrale zenuwstelsel waardoor u meer gevoelig bent voor stuipen. In het geval u last krijgt van stuipen, zal uw arts u laten stoppen met de behandeling met ofloxacin.
- Bij een verminderde nierfunctie moet de dosering van ofloxacin worden aangepast, omdat dit geneesmiddel voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden.
- Bij een gestoorde leverfunctie, dient ofloxacin met voorzichtigheid te worden gebruikt, omdat een leverbeschadiging kan optreden. Wanneer zich tekenen van leverziekte voordoen (gebrek aan eetlust, geelzucht, donkere urine, jeuk of gevoelige buik), dient u

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-3

- contact op te nemen met uw arts.
- Overgevoeligheid voor (zon)licht komt zelden voor als gevolg van het gebruik van ofloxacin. Toch is het verstandig om fel zonlicht en het gebruik van de zonnebank te vermijden tijdens de behandeling met ofloxacin.
 - Spierzwakte (myasthenia gravis) kan verergeren door het gebruik van ofloxacin.
 - Men dient voorzichtig te zijn bij het toedienen van ofloxacin aan patiënten die lijden aan ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses) of aan patiënten met een psychiatrisch verleden.
 - Patiënten die lijden aan zeldzame erfelijke aandoeningen, resulterend in het niet kunnen verdragen van bepaalde suikers (galactose), het niet kunnen omzetten van melksuikers (lactase deficiëntie) of het slecht opnemen van bepaalde suikers (glucose-galactose malabsorptie), moeten dit geneesmiddel niet gebruiken. Voor de behandeling van ernstige en/of levensbedreigende infecties moet een andere toedieningsvorm gekozen worden, die niet het maagdarmkanaal passeert.
 - Bij een voorgeschiedenis of bestaand tekort in glucose-6-fosfaat dehydrogenase activiteit (een enzym betrokken bij het koolhydraat metabolisme). U kunt bloedarmoede krijgen als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).
 - Bij gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia van het type vitamine K antagonisten), dient u voorzichtig te zijn. U heeft meer kans op bloedingen.
 - Bij hartproblemen. 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), u een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed), als u een 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 van Ofloxacin met andere geneesmiddelen').
 - Bij een te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglycemie). Hypoglycemie is gerapporteerd bij gebruik van chinolonen, doorgaans bij diabeten die gelijktijdig bloedsuikerverlagende middelen gebruikten.
 - Bij het optreden van een doof gevoel of tintelingen (neuropathie). Uw arts zal de behandeling met ofloxacin stoppen om te voorkomen dat de klachten onomkeerbaar worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Ofloxacin met andere geneesmiddelen

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van ofloxacin beïnvloeden.

Wanneer u, naast ofloxacin, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van werkzame stoffen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-4

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.

U dient vooral alert te zijn bij het gelijktijdige gebruik van ofloxacin en de volgende geneesmiddelen:

- Maagzuurneutraliserende verbindingen, die magnesium of aluminium bevatten (antacida), sucralfaat (vormt een bescherm laag over maag en/of twaalfvingerige darm), magnesiumhydroxide, aluminiumfosfaten, zink, ijzerpreparaten en didanosine (middel bij HIV-infectie) verminderen de opname van ofloxacin. Ofloxacin dient daarom 2 uur voor deze producten ingenomen te worden.
- Een verhoging van de gevoeligheid voor stuipen kan optreden wanneer u naast ofloxacin geneesmiddelen gebruikt, die de gevoeligheid voor stuipen verhogen (bijv. theofylline). Een verhoging van de gevoeligheid voor stuipen kan ook optreden wanneer u naast ofloxacin pijnstillers met ontstekingsremmende werking (NSAID's zoals fenbufen) gebruikt.
- Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt 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.
- Geneesmiddelen die via de nieren gemetaboliseerd worden, zoals probenecide (middel dat o.a. bij jicht gebruikt wordt), cimetidine (middel bij maagklachten), furosemide (middel dat zorgt voor vochtafdrijving via de urine) en methotrexaat (middel bij bepaalde vormen van kanker en ernstige vorm van reuma) kunnen de uitscheiding van chinolonen door de nieren verstoren en leiden tot verhoogde chinolon plasma concentraties.
- Een verlenging van de stollingstijd is gezien bij gelijktijdig gebruik met bloedverdunders (anticoagulantia van het type vitamine K antagonist). U heeft meer kans op bloedingen. De plasmaspiegels van glibenclamide (middel tegen suikerziekte) kunnen door het gebruik van ofloxacin enigszins verhoogd worden. U dient uw bloedsuikerspiegel nauwkeurig in de gaten te houden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij zwangerschap wordt het gebruik van ofloxacin ontraden.

Borstvoeding

Ofloxacin wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk.

Ofloxacin dient niet te worden tijdens borstvoeding, vanwege mogelijke schade bij het zogende kind.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, een verminderd reactievermogen, duizeligheid en wazig zien veroorzaken. Het gebruik van alcohol kan deze effecten versterken. Indien deze reacties zich bij u voordoen, moet u deelname aan het verkeer of het bedienen van machines die oplettendheid vereisen achterwege laten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ofloxacin CF 400 mg

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-5

Ofloxacin CF bevat melksuiker (lactose). Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

3. HOE WORDT OFLOXACIN CF 400 MG INGENOMEN?

U dient de kuur altijd af te maken, omdat anders de klachten terug kunnen komen.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

Volwassenen:

De dosering voor volwassenen bedraagt 200-800 mg per dag. Doseringen tot 400 mg kunnen in één keer ingenomen worden, bij voorkeur 's ochtends. Indien meerdere doses per dag ingenomen moeten worden, dienen deze gelijkmatig over de dag verdeeld te worden. Soms kan het nodig zijn om de dosering te verhogen tot de maximale dosis van tweemaal daags 400 mg. Dit kan noodzakelijk zijn bij infecties, die veroorzaakt zijn door micro-organismen die wisselend of verminderd gevoelig zijn voor ofloxacin, bij ernstige en/of gecompliceerde infecties (bijvoorbeeld van de ademhalings- of urinewegen) of wanneer u niet voldoende reageert op de behandeling.

Infecties aan de geslachtsorganen:

Ongecompliceerde ontsteking van de urineleiders of van de baarmoederhals veroorzaakt door *Neisseria gonorrhoeae* (geslachtsziekte ofwel druiper): een éénmalige dosis van 400 mg.

Bij ongecompliceerde ontsteking van de urineleiders of van de baarmoederhals, die niet wordt veroorzaakt door gonokokken bedraagt de dosering 400 mg één maal per dag gedurende 7-10 dagen.

Urineweginfecties:

Bij ongecompliceerde lagere urineweginfecties bedraagt de dosering 200 – 400 mg per dag gedurende 3 dagen.

Bij gecompliceerde hogere urineweginfecties bedraagt de dosering 400 mg (één of eventueel twee maal per dag) gedurende 7–10 dagen.

Luchtweginfecties:

Bij infecties van de lagere luchtwegen bedraagt de dosering 400 mg (één of eventueel twee maal per dag) gedurende 7–10 dagen.

Als uw nieren niet goed meer werken of als uw lever niet meer goed werkt:

Bij een verminderde nierwerking kan uw arts afhankelijk van de ernst van de nierstoornis de dosering aanpassen tot 100 – 200 mg ofloxacin per dag. De startdosis kan wel volgens de reguliere doseringsvoorschriften gegeven worden.

Bij ernstig verminderde leverwerking (bijvoorbeeld bij ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel met vochtophoping (levercirrose met ascites)) kan de uitscheiding van ofloxacin verminderd zijn. Men dient dan de dosering van 400 mg per dag niet te overschrijden.

Kinderen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-6

Ofloxacin CF mag niet gebruikt worden door kinderen of door jongeren in de groeifase.

Ouderen:

Aanpassing van de dosering voor ouderen is niet nodig, tenzij de nieren niet goed meer werken of de lever minder goed werkt.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van de infectie en uw reactie op de behandeling. De gebruikelijke therapieduur is vermeld bij het type infectie. Soms kan een behandelingsduur van minimaal 5 dagen voldoende zijn.

Hoe moet u Ofloxacin CF innemen

Neem de tabletten zonder te kauwen in met voldoende vloeistof, bijvoorbeeld met een glas water.

De tabletten mogen niet binnen twee uur worden ingenomen, nadat u maagzuurneutraliserende verbindingen (antacida), sucralfaat (vormt een beschermlaag over maag en/of twaalfvingerige darm), preparaten die metaalionen bevatten (zoals aluminium, ijzer, magnesium of zink) en didanosine (middel bij HIV-infectie) gebruikt heeft. Deze middelen zorgen dat ofloxacin slechter in uw bloed wordt opgenomen.

Als u merkt of denkt dat ofloxacin te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u meer van Ofloxacin CF heeft ingenomen dan u zou mogen:

Wanneer u teveel ofloxacin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij acute overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: verwardheid, duizeligheid, een verminderd bewustzijn, het optreden van stuipen en maagdarmklachten, zoals misselijkheid en defecten aan het maagdarmslijmvlies.

Behandeling van overdosering bestaat uit maagspoeling, het toedienen van adsorberende stoffen en natriumsulfaat, indien mogelijk binnen 30 minuten. Maagzuurneutraliserende verbindingen (antacide) worden aanbevolen om het maagslijmvlies te beschermen. Het verwijderen van ofloxacin uit het lichaam kan versneld worden door de urineproductie te verhogen. ECG controle dient plaats te vinden vanwege het risico op bepaalde afwijkingen (verlengd QT interval).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ofloxacin CF in te nemen:

Wanneer u vergeten bent ofloxacin in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. *Neem nooit een dubbele dosis van Ofloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten in om zo de vergeten dosis in te halen.*

Als u stopt met het innemen van Ofloxacin CF:

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen, indien niet alle bacteriën gedood zijn, uw klachten weer terugkomen. **Maak daarom altijd de kuur af.** Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook ofloxacin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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.

Bijwerkingen zijn gemeld door ongeveer 7% van de patiënten die ofloxacin gebruiken. De meest voorkomende bijwerkingen hebben betrekking op het maag/darmkanaal (ongeveer 5%) en het centrale zenuwstelsel (ongeveer 2%).

'Vaak' betekent een frequentie van >1/100 en <1/10.

'Soms' betekent een frequentie van >1/1000 en <1/100.

'Zelden' betekent een frequentie van >1/10000 en <1/1000.

'Zeer zelden' betekent een frequentie van <1/10000 inclusief incidentele meldingen.

'Onbekend' betekent dat de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: schimmelinfecties, pathogeen resistentie.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: bloedarmoede (anemie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), het meer dan normaal voorkomen van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), een tekort aan bloedcellen in het algemeen (pancytopenie). In sommige gevallen kan dit het gevolg zijn van verminderde werking van het beenmerg (beenmergdepressie).

Onbekend: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), beenmergdepressie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: anafylactische reactie, anafylactoïde reactie, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio oedeem). In dergelijke gevallen dient de behandeling met ofloxacin onmiddellijk te worden gestaakt.

Zeer zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock of anafylactoïde shock). In dergelijke gevallen dient de behandeling met ofloxacin onmiddellijk te worden gestaakt.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-8

Onbekend: te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglycemie) of te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglycemie) in diabeten behandeld met bloedsuikerverlagende middelen.

Psychische stoornissen

Soms: opwinding (agitatie), slaapstoornissen, slapeloosheid.

Zelden: reacties waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische stoornis), waanvoorstellingen (hallucinaties)), angst, verwardheid, depressie.

Onbekend: psychotische stoornis en depressie met gevaar voor zichzelf, inclusief suïcidale gedachten en zelfmoordpoging.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid, hoofdpijn, rusteloosheid, slaapstoornissen.

Zelden: slaperigheid, gevoelens van jeuk en kriebelen (paresthesie) of gevoelloosheid (hypoesthesie), smaak- en reukstoornissen, waaronder, in uitzonderingsgevallen, verlies van smaak- en reukzin (dysgeusie en parosmie).

Zeer zelden: zenuwaandoeningen (perifere sensorische neuropathie en perifere sensomotorische neuropathie), convulsies, extrapyramidale symptomen of andere aandoeningen van musculaire coördinatie, onvaste tred en trillingen (tremor), intense dromen (inclusief nachtmerries).

Deze bijwerkingen traden bij sommige patiënten al na de eerste dosis ofloxacin op. De behandeling dient in deze gevallen onmiddellijk gestaakt te worden.

Oogaandoeningen

Soms: oogirritatie.

Zelden: gezichtsstoornissen, bijvoorbeeld onduidelijk zien, dubbel zien en het onjuist zien van kleuren.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: evenwichtsstoornissen.

Zeer zelden: oorsuizen (tinnitus), gehoorstoornissen (waaronder, in uitzonderingsgevallen, gehoorverlies).

Hartaandoeningen

Zelden: versnelde hartslag (tachycardie).

Onbekend: abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, verandering van het hartritme (dit heet 'verlenging van het QT-interval' en wordt vastgesteld met een ECG, een hartfilmpje)..

Bloedvataandoeningen

Zelden: tijdelijke daling van de bloeddruk (hypotensie).

Zeer zelden: circulatoire collaps (als gevolg van een sterke bloeddrukdaling).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: hoest, nasofaryngitis.

Zelden: dyspnoe, bronchospasmen.

Maagdarmstelselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-9

Vaak: maagklachten, verminderde eetlust.
Soms: buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.
Zelden: enterocolitis, soms met bloed.
Zeer zelden: terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed pseudomembraneuze colitis.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: storing van de leverfunctie met verhoogde leverenzymen (ALAT, ASAT, LDH, γ -GT en/of alkalische fosfatase) en verhoogd bloedbilirubine.
Zeer zelden: cholestatische geelzucht, ernstige leverbeschadiging.
Onbekend: ontsteking van de lever (hepatitis), die ernstig kan zijn.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: jeuk (pruritis), huiduitslag (rash).
Zelden: netelroos (urticaria), blozen, hyperhydrosis, pustulaire rash.
Zeer zelden: blaren, zweren, blozen, rode huiduitslag in milde tot zeer ernstige vormen die gepaard gaan met (hoge) koorts en afsterven van de opperhuid (erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse), overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteitsreactie), zich uitend als huidreacties vergelijkbaar met zonnebrand, verkleuring, afschilferen of loslaten van nagels, fixed drug eruption, vasculaire purpura, ontstekingen van de bloedvaatjes in de huid (vasculitis) die in exceptionele gevallen kan leiden tot puntvormige huidbloedingen (petechiae), bloedblaren, kleine knobbeltjes met korstvorming en in uitzonderlijke gevallen huidlesies waaronder afsterven van de huid huidnecrose. Vasculitis kan ook inwendige organen aantasten.
Onbekend: blaren, zweren, blozen, rode huiduitslag in milde tot zeer ernstige vormen die gepaard gaan met (hoge) koorts en afsterven van de opperhuid (Stevens' Johnson syndroom), acute gegeneraliseerde pustulaire exantheem, drug rash.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: ontsteking van pezen (tendinitis), bijvoorbeeld de achillespees.
Zeer zelden: gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), peesscheuring (bijvoorbeeld achillespees) die kan optreden binnen 48 uur na start van de behandeling en bilateraal kan zijn.
Onbekend: afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse) en/of myopathie, spierzwakte, spierscheuring.

Peesaandoeningen komen vooral bij patiënten voor die gelijktijdig met bijnierschorschormonen (corticosteroiden) worden behandeld. Deze bijwerking kan binnen 48 uur na de eerste dosis aan één of beide zijden optreden (zie ook rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met ofloxacin'). Indien zich symptomen van peesontsteking voordoen, moet de behandeling met ofloxacin onmiddellijk gestaakt worden en een geschikte therapie gestart worden voor de aangedane pees.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: verhoogd serum creatinine (een mate voor nierfunctie).
Zeer zelden: acuut nierfalen, verstoorde nierfunctie.
Onbekend: ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (acute interstitiële nefritis).

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-10

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

Onbekend: aanvallen van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) in patiënten met stoornissen in de porfyriestofwisseling.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: malaise.

In geval u last heeft van een bijwerking die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OFLOXACINE CF 400 MG?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor ofloxacin bestaat geen specifieke bewaartemperatuur. Bewaar ofloxacin in de originele verpakking. Op deze manier bewaard kunt u het geneesmiddel gebruiken tot en met de uiterste gebruiksdatum.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik ofloxacin 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 helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ofloxacin CF 400 mg

Het werkzame bestanddeel van het geneesmiddel is ofloxacin; één tablet bevat een hoeveelheid overeenkomend met 400 mg ofloxacin.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) van Ofloxacin CF 400 mg zijn: lactose anhydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E464), natriumzetmeelglycollaat (type A), polysorbaat 80, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose, titaandioxide (E171), colloïdaal watervrije silica (E551), macrogol 400, talk (E553b).

Hoe ziet Ofloxacin CF 400 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ofloxacin is een geneesmiddel in de vorm van omhulde tabletten. Ofloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten zijn (gebroken) wit en ovaal van vorm met aan één kant "400" en een breukstreep en aan de andere kant een diepe breukstreep. Een verpakking Ofloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten kan 5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 tabletten bevatten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ofloxacin CF 400 mg , omhulde tabletten	RVG 28729	
400 mg ofloxacin per tablet		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-11

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road

Cashel, Co-Tipperary

Ireland

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelderstrasse 51-61

59320 Ennigerloh

Duitsland

In het register ingeschreven onder

Ofloxacin CF 400 mg, omhulde tabletten is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 28729.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2011	Authorisation	Disk: NB/016158	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------