

Ofloxacin Sandoz® 200/400 mg

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door vóóordat 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 Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ofloxacin Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Ofloxacin Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Ofloxacin Sandoz bewaard?

Naam van de producten:

Ofloxacin Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Ofloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

- Het werkzame bestanddeel is: 200 mg resp. 400 mg ofloxacin per filmomhulde tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, povidon 25, crospovidon, poloxameer 188, magnesiumstearaat, talk (E553B), hypromellose (E464), macrogol 6000 en titaandioxide (E171).

Registratiehouder:

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
Almere
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 28950 (200 mg, filmomhulde tabletten), RVG 28951 (400 mg, filmomhulde tabletten).

1. WAT IS OFLOXACINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Ofloxacin Sandoz filmomhulde tabletten zijn per 5, 10, 20 of 50 verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Geneesmiddelengroep:

Ofloxacin Sandoz behoort tot de groep van fluorochinolonen (antibiotica). Ofloxacin heeft een sterk remmende werking op de groei van de gevoelige ziekteverwekkers, waardoor deze zich niet meer kunnen vermenigvuldigen.

Toepassing van het geneesmiddel:

Ofloxacin Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van de lagere luchtwegen (waaronder longontsteking, ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm) en van de hogere en lagere urinewegen, veroorzaakt door ziekteverwekkers welke gevoelig zijn voor ofloxacin.

Verder bij de behandeling van een bepaalde geslachtsziekte (gonorroe) , ontsteking van de urinebuis (uerthrit) en ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OFLOXACINE SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Ofloxacin Sandoz niet

- wanneer u overgevoelig bent voor ofloxacin en verwante verbindingen (chinolonen), of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- bij epilepsie en bij verhoogde neiging tot ontwikkelen van epileptische aanvallen
- bij kinderen en jongeren in de groeifase.

Wees extra voorzichtig met Ofloxacin Sandoz

Voordat u dit middel gebruikt

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 al op leeftijd bent of als u andere geneesmiddelen gebruikt die leiden tot veranderingen in het ECG (zie de rubriek Gebruik van Ofloxacin Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen:)"

Wees extra voorzichtig met Ofloxacin Sandoz

- wanneer u ernstige, langdurige en/of met bloed gepaarde diarree heeft tijdens of na het gebruik van Ofloxacin Sandoz. Raadpleeg uw arts
- wanneer u een vermoedelijke peesontsteking (tendinitis) heeft. De behandeling met Ofloxacin Sandoz moet onmiddellijk worden gestopt en uw arts moet worden geraadpleegd wanneer u bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (fenbufen of NSAID's) gebruikt of middel bij astma (theofylline) (zie ook de rubriek "**Gebruik van Ofloxacin Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen: "**)
- wanneer u een verminderde nierfunctie heeft. De dosering zal worden aangepast
- bestraling met UV-licht (hoogtezon, solarium en zeer felle zonneshijn) moet worden vermeden
- wanneer u lijdt aan bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis). De verschijnselen kunnen verergeren
- wanneer u langdurig behandeld wordt; de art zal uw bloed regelmatig controleren
- wanneer u psychische stoornissen heeft of heeft gehad

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

Zwangerschap:

Ofloxacin Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden tenzij de arts dit strikt noodzakelijk vindt. Indien u zwanger wilt worden, raadpleeg dan uw arts.

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

Borstvoeding:

Ofloxacin Sandoz mag niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Ofloxacin Sandoz kan bijwerkingen veroorzaken als slaperigheid, verstoring van de vaardigheden, duizeligheid en gezichtsstoornissen, waardoor uw reactievermogen nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden als u aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen. Alcohol kan deze effecten versterken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ofloxacin Sandoz

Ofloxacin Sandoz bevat als hulpstof lactose. Als door uw arts is vastgesteld dat u intolerant bent voor bepaalde suikers dient u voor gebruik van Ofloxacin Sandoz uw arts te raadplegen.

Gebruik van Ofloxacin Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen:

Ofloxacin Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- middelen tegen maagzuur (antacida), ijzerpreparaten, sucralfaat (middel bij maagzweer) en middelen bij HIV-infectie (didanosine). Deze middelen dienen minimaal 2 uur na inname van Ofloxacin Sandoz te worden ingenomen
- theofylline (bepaald middel bij astma) en bepaalde pijnstillende- en ontstekingsremmende middelen (NSAID's); verhogen het risico op een insult
- probenecide (middel bij jicht), cimetidine (maagmiddel), furosemide (plasmiddel), methotrexaat (middel bij reuma); deze middelen kunnen de bloedconcentratie van ofloxacin verhogen
- middelen die de bloedstolling tegen gaan (anticoagulantia); de stollingstijd kan verlengd zijn
- glibenclamide (middel bij suikerziekte); de arts moet uw bloedsuikergehalte dan goed in de gaten houden
- bepaalde urinetesten; ofloxacin kan de resultaten hiervan foutief beïnvloeden
- 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, dofelotide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, bepaalde antibiotica (van de groep macroliden), bepaalde antipsychotica.

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

3. HOE WORDT OFLOXACINE SANDOZ GEBRUIKT?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Ofloxacin Sandoz. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen:

De dosering varieert van 200 mg tot 800 mg per dag.

Ongecompliceerde urineweginfecties en bepaalde geslachtsziekten (gonorroe):
eenmalig 400 mg.

Lage urineweginfecties:

1x daags 200 mg tot 400 mg per dag gedurende 3 dagen.

Hoge urineweginfecties:

1x daags 400 mg gedurende 7-10 dagen. Eventueel kan de arts de dosering verhogen naar 2x daags 400 mg gedurende 7-10 dagen.

Lagere luchtweginfecties:

1x daags 400 mg gedurende 7-10 dagen. Eventueel kan de arts de dosering verhogen naar 2x daags 400 mg gedurende 7-10 dagen.

Ontsteking van de baarmoederhals of urinebuis (niet door gonococce veroorzaakte urethritis en cervicitis):

1x daags 400 mg, gedurende 7-10 dagen.

Bij patiënten met verstoorde nierfunctie:

De arts zal de dosering individueel aanpassen.

Hemodialysepatiënten:

1x per 24 uur 100 mg.

Bij patiënten met verstoorde leverfunctie:

Maximaal 400 mg per dag.

Kinderen en jongeren

Ofloxacin Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren in de groeifase.

De tablet of tabletdelen zonder kauwen voor of tijdens de maaltijd met water innemen.

Een eenmalige dosis bij voorkeur 's ochtends innemen.

Ingeval u merkt dat Ofloxacin Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoelang u Ofloxacin Sandoz moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

De kuur moet in zijn geheel worden afgemaakt, ook als de verschijnselen van de infectie snel verdwijnen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Ofloxacin Sandoz heeft gebruikt:

Wanneer u te veel van Ofloxacin Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn en epileptische aanvallen, misselijkheid, beschadiging van het maagdarmslijmvlies.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ofloxacin Sandoz te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Ofloxacin Sandoz om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Ofloxacin Sandoz bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten, >1/10);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten, >1/100, <1/10);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten, >1/1.000, <1/100);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten >1/10.000, <1/1.000);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, <1/10.000), inclusief niet bekend.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden:

- bloedarmoede (anemie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie).

In enkele gevallen als gevolg van slechte aanmaak van beenmerg.

In zeer zeldzame gevallen kan bloedarmoede door afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) ontstaan.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden:

- in zeldzame gevallen: verhoogde of verlaagde bloedsuiker, vooral bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus).

Psychische stoornissen

Zeer zelden:

- intense dromen (inclusief nachtmerries)
- psychotische reacties waaronder opwinding, angst, ernstige neerslachtigheid, zelfmoordneigingen en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwardheid.

Wanneer deze verschijnselen optreden na de eerste dosis Ofloxacin Sandoz moet u direct stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- slaapstoornissen
- rusteloosheid

Zelden:

- slaperigheid
- bepaalde zenuwaandoening (neuropathie) en gevoelloosheid
- gezichtsstoornissen
- symptomen buiten de zenuwbanen om (extrapyramidale symptomen)

Zeer zelden:

- stuipen (convulsies)
- oorsuizen (tinnitus)
- onstabiele gang en beven
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën) of verminderde gevoeligheid (hypoesthesie)
- gezichtsstoornissen zoals onduidelijk- en dubbelzien en onjuist zien van kleuren
- gehoorstoornissen (waaronder in uitzonderingsgevallen gehoorverlies)
- stoornissen in reuk en smaak (in uitzonderlijke gevallen verlies van reuk en smaak)

Wanneer deze gezichts-, gehoor-, reuk- of smaakstoornissen optreden na de eerste dosis Ofloxacin Sandoz moet u direct stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen.

Hartaandoeningen

Soms:

- versnelde hartslag (tachycardie)
- tijdelijke daling van de bloeddruk

Zeer zelden:

- flauwte als gevolg van sterke bloeddrukdaling (circulatoire collaps)

Niet bekend:

- 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).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:

- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- maagklachten
- verminderde eetlust

Zelden:

- ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis).

Lever- en galaandoeningen

Zelden:

- stijging van leverenzymwaarden in het bloed
- verstoring van de leverfunctie

Zeer zelden:

- geelzucht met galstuwings (cholestatische icterus)
- leverontsteking (hepatitis)
- ernstige leverbeschadiging.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- huiduitslag
- jeuk
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

Zeer zelden:

- blaren
- zweren
- blozen
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huis/verveling van de huid (Lyell syndroom)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis), kan zich uiten als puntvormige huidbloedingen, bloedblaasjes en puistjes met korstvorming. In uitzonderlijke gevallen loslating van de huid en afsterving van de huid

Zeer zelden:

- overgevoeligheds van de huid voor licht of zonlicht (bijvoorbeeld zonverbrandingsverschijnselen, verkleuring, afschilferen of loslaten van nagels).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden:

- peesaandoeningen; ontsteking of afscheuring van de pees (bijvoorbeeld achillespees). Vooral als u wordt behandeld met bepaalde bijnierschors-hormonen (corticosteroiden). Wanneer u een vermoedelijke peesontsteking heeft, moet u de behandeling met Ofloxacin Sandoz stoppen en uw arts raadplegen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden:

- verstoring van de nierfunctie

Incidentele gevallen:

- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of een stijging van bepaalde afbraakproducten in het bloed wat kan leiden tot acuut nierfalen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden:

- gevoel van onwelzijn (malaise)

Zeer zelden:

- ernstige overgevoeligheidsreactie wat kan leiden tot ernstige kortademigheid (door kramp van de spieren van de luchtwegen), bloeddrukdaling en/of shock. Overige symptomen kunnen zijn brandende ogen, irritatie van de luchtpijp en keelholte, lage bloeddruk, vochtophoping in de huid en slijmvliezen in het gezicht, tong, luchtpijp, koorts, toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (eosinophilie) of een allergische longontsteking. In dergelijke gevallen dient u direct te stoppen met de inname van Ofloxacin Sandoz en uw arts te raadplegen
- stijging of daling van de bloedsuikerspiegel (vooral bij patiënten met suikerziekte)
- sufheid
- gewrichtspijn
- spierpijn en spierzwakte (vooral bij patiënten met een bepaalde spieraandoening)

In enkele gevallen kunnen spier- en gewrichtsklachten verschijnen zijn van afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OFLOXACINE SANDOZ?

Ofloxacin Sandoz in de originele verpakking bewaren.

Geen speciale bewaarvoorschriften.

Gebruik Ofloxacin Sandoz niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.'. Geneesmiddelen buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2011.