

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten

#### Ofloxacin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ofloxacin EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ofloxacin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ofloxacin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ofloxacin EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Ofloxacin EG is een geneesmiddel voor bacteriële infecties.

#### **Ofloxacin EG wordt gebruikt**

voor de behandeling van bacteriële infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor ofloxacin:

- chronische bacteriële sinusitis
- chronische purulente otitis media
- gecompliceerde infecties in de buik
- acute infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis)
- gecompliceerde infecties van de urinewegen
- ontsteking van de urinebuis en de baarmoederhals door een bacterie die via seksuele betrekkingen wordt overgedragen (*Neisseria gonorrhoeae*)

Ofloxacin mag enkel worden gebruikt als uw arts het ongeschikt vindt om andere antibiotica te gebruiken die gewoonlijk voor de initiële behandeling van deze infecties worden aanbevolen.

- acute verergering van chronisch obstructief longlijden en chronische ontsteking van de bronchiën veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking
- infecties van het maag-darmkanaal (bv. reizigersdiarree)
- ongecompliceerde acute cystitis

#### **2. Wanneer mag u Ofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Ofloxacin EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ofloxacin, voor een ander chinolonantibioticum of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij patiënten met epilepsie.
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis van peesaandoeningen/-beschadigingen bij een eerdere

behandeling met fluorochinolonantibiotica.

- Bij kinderen en jongeren in de groeifase.
- Tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)\*.
- Tijdens de periode van borstvoeding (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)\*.

\* Omdat schade aan het kraakbeen in de gewrichten niet met zekerheid kan worden uitgesloten.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ofloxacin EG inneemt:

- als bij u een vergroting of uitstulping van een groot bloedvat (aorta-aneurysma of perifeer aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- als u een eerdere episode van aortadissectie (een scheur in de wand van de aorta) hebt gehad.
- als bij u lekkende hartkleppen (hartklepregurgitatie) zijn vastgesteld.
- als u een familiale voorgeschiedenis van aorta-aneurysma of aortadissectie of aangeboren hartklepziekte, of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen hebt (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, syndroom van Turner, Sjögren-syndroom [een auto-immuunziekte met ontstekingen], of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk of bekende atherosclerose, reumatoïde artritis [een aandoening van de gewrichten] of endocarditis [een infectie van het hart]).

Ga onmiddellijk naar een afdeling spoedeisende hulp als u een plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug voelt. Dit kunnen symptomen van aorta-aneurysma en aortadissectie zijn. Het risico kan verhoogd zijn als u wordt behandeld met systemische corticosteroiden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van kortademigheid, vooral wanneer u plat in bed gaat liggen, of als u merkt dat uw enkels, voeten of buik gezwollen zijn, of bij het nieuw ontstaan van hartkloppingen (gevoel van snelle of onregelmatige hartslag).

### Eerdere reacties op andere chinolonen

Als u ernstige bijwerkingen (bv. ernstige neurologische reacties) hebt gehad bij gebruik van andere chinolonen, loopt u een verhoogd risico om op dezelfde manier op ofloxacin te reageren.

### Voordat u dit geneesmiddel inneemt

Als u in het verleden een ernstige bijwerking heeft gehad wanneer u een chinolon of fluorochinolon gebruikte, mag u geen fluorochinolonen/chinolonen antibiotica gebruiken, inclusief Ofloxacin EG. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt.

### Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolon/chinolonantibiotica, waaronder Ofloxacin EG, zijn in verband gebracht met zeer zelden voorkomende, maar ernstige bijwerkingen, waarvan sommige lang duren (maanden of jaren), tot invaliditeit leiden of mogelijk blijvend zijn. Het gaat hierbij om pijn aan pezen, spieren en gewrichten in de armen en benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een doof of branderig gevoel (paresthesie), aandoeningen van de zintuigen zoals vermindering van het zicht, de smaak, de reukzin en het gehoor, depressie, geheugenverlies, ernstige vermoeidheid en ernstige slaapstoornissen.

Als u na inname van Ofloxacin EG een van deze bijwerkingen hebt, moet u direct contact opnemen met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling. U en uw arts beslissen dan samen of u dit middel nog mag gebruiken, waarbij ook een antibioticum uit een andere klasse overwogen zal worden.

### Verlenging van het QT-interval

Voorzichtigheid is geboden wanneer u Ofloxacin EG gebruikt, als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis hebt van een verlengd QT-interval (waargenomen op een eeg, dat de elektrische activiteit van het hart registreert). Dit kan het geval zijn als u:

- bepaalde hartproblemen hebt (hartfalen, hartaanval, trage hartslag, aangeboren verlenging van het QT-interval);

- gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen (bv. antiaritmica van klasse IA en III, tricyclische antidepressiva, macroliden, psychotrope geneesmiddelen);
- een onevenwichtige zoutbalans in uw bloed hebt (bv. een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed);
- een oudere persoon bent;
- een vrouw bent.

#### Anafylactische en anafylactoïde reacties

Overgevoelighedsreacties en allergische reacties tot levensbedreigende shock zijn gemeld. Als dit het geval is, moet u het gebruik van Ofloxacin EG onmiddellijk stopzetten en een spoedarts opbellen.

Als u een huid- of slijmvliesreactie krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u de behandeling voortzet.

#### Ziekten die door de bacterie *Clostridium difficile* worden veroorzaakt

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte in geval van ernstige, aanhoudende en soms bloederige diarree tijdens behandeling met Ofloxacin EG en tot 10 weken na het einde van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kan diarree een teken zijn van een ernstige ziekte (pseudomembraneuze colitis) waarvoor onmiddellijk een gepaste behandeling moet worden opgestart. Geneesmiddelen die de peristaltiek remmen mogen in dit geval niet worden ingenomen.

#### Patiënten met een neiging tot stuipen

U mag Ofloxacin EG niet innemen als u epilepsie hebt of vatbaar bent voor stuipen. Net als bij andere quinolonen is uiterste voorzichtigheid geboden wanneer Ofloxacin EG gelijktijdig met fenbufen of vergelijkbare niet-steroïde ontstekingsremmers wordt ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen (bv. theofylline).

#### Psychosen

U moet voorzichtig zijn wanneer u Ofloxacin EG inneemt als u lijdt aan een psychose of in het verleden een psychische ziekte hebt gehad.

Psychotische stoornissen zijn gemeld bij gebruik van ofloxacin.

In sommige gevallen ontwikkelden ze tot zelfmoordgedachten of zelfverminking, waaronder zelfmoordpogingen. Als u ooit aan zelfverminking of zelfmoord denkt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of het ziekenhuis.

#### Peesontsteking en -scheur

##### *Tijdens inname van dit middel*

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten, en peesontsteking of afscheuring van pezen voorkomen. U loopt een groter risico als u ouder bent dan 60 jaar, een orgaantransplantatie hebt ondergaan, nierproblemen hebt of als u wordt behandeld met corticosteroiden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met Ofloxacin EG is gestopt. Bij het eerste teken van pijn of ontsteking van een pees (bijvoorbeeld in uw enkel, pols, elleboog, schouder of knie), moet u stoppen met het innemen van Ofloxacin EG. Neem ook direct contact op met uw arts en geef de pijnlijke plek rust. Voorkom alle onnodige inspanning, omdat dit de kans op het afscheuren van een pees groter maakt.

#### Perifere neuropathie

In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van schade aan uw zenuwen (neuropathie), zoals pijn, een branderig gevoel, tintelingen, gevoelloosheid en krachtsverlies, met name in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, moet u direct stoppen met het innemen van Ofloxacin EG. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.

#### Gelijktijdige behandeling met antistollingsmiddelen

Uw arts zal u nauwgezet opvolgen als u ook met een antistollingsmiddel (bv. warfarine) wordt

behandeld.

#### Myasthenia gravis

Ofloxacin wordt niet aangeraden voor patiënten met bekende myasthenia gravis.

#### Gezichtsstoornissen

Raapleeg uw oogarts onmiddellijk als uw zicht vermindert of als u een oogaandoening krijgt.

#### Laboratoriumtests voor de bepaling van urinewaarden

De bepaling van opiaten en porfyrynes in de urine kan fout-positieve resultaten opleveren.

#### Fotosensibilisatie

Hoewel toename in lichtgevoeligheid tijdens en tot 48 uur na behandeling met Ofloxacin EG zeer zelden optreedt, wordt aangeraden om blootstelling aan fel zonlicht of kunstmatige uv-stralen (bv. zon op grote hoogtes, zonnebank) te vermijden.

#### Antibiotica

Vooraf langdurige behandeling met antibiotica kan tot een toename van niet-gevoelige micro-organismen leiden.

#### Diabetici

Antibiotica van de chinolonfamilie kunnen een stijging van uw bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) veroorzaken of een verlaging van uw bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau, wat mogelijk kan leiden tot bewustzijnsverlies (hypoglykisch coma) in ernstige gevallen (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

#### Glucose-6-fosfaatdehydrogenase

Patiënten met een specifieke metabole stoornis (glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie) kunnen gevoelig zijn voor hemolytische reacties (afbraak van rode bloedcellen) als ze met quinolonen worden behandeld. Daarom moet ofloxacin met voorzichtigheid worden gebruikt.

#### Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### Langdurige behandeling

Bij langdurige behandeling met Ofloxacin EG moet de behandelende arts de nier- en leverfunctie en de bloedwaarden regelmatig controleren.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ofloxacin EG mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten in de groeifase.

#### **Ouderen**

Bij ouderen kan een dosisaanpassing nodig zijn op basis van de leeftijd en de werking van de nieren en de lever.

#### **Patiënten met een verminderde nierfunctie**

Omdat de werkzame stof ofloxacin voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden, zal uw arts de dosis aanpassen als u nierproblemen hebt.

#### **Patiënten met een verminderde leverfunctie**

Als uw leverfunctie verminderd is, moet u ofloxacin met voorzichtigheid gebruiken omdat leverschade kan optreden. Tijdens de behandeling moet u uw leverfunctiewaarden regelmatig door uw arts laten controleren. Als er tekenen en symptomen van een leveraandoening optreden zoals verlies van eetlust, geelzucht, donkergekleurde urine, jeuk of een drukgevoelige buik, stop dan met het innemen van ofloxacin en licht uw arts onmiddellijk in.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ofloxacin EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Interacties kunnen optreden met:

#### Antacida, sucralfaat, metaalkationen

Geneesmiddelen die aluminium bevatten (antacida) om het maagzuur te neutraliseren of om de maagwand te beschermen (bv. sucralfaat); middelen die magnesiumhydroxide, aluminiumfosfaat, zink of ijzer bevatten. Deze geneesmiddelen moet u minstens 2 uur voor of na inname van Ofloxacin EG innemen.

#### Theofylline, fenbufen of vergelijkbare niet-steroidale ontstekingsremmers

Geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen, zoals bepaalde geneesmiddelen voor reumaklachten en pijn (zogenaamde niet-steroidale ontstekingsremmers, bv. fenbufen) of het astmamiddel theofylline.

#### Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval op het electrocardiogram verlengen (bv. antiaritmica van klasse IA en III, tricyclische antidepressiva, macroliden, psychotrope geneesmiddelen).

#### Vitamine K-antagonisten

Middelen die de bloedstolling remmen (coumarinederivaten, zogenaamde vitamine K-antagonisten).

#### Glibenclamide

Bepaalde middelen voor een verhoogde bloedsuikerwaarde.

#### Probenecide, cimetidine, furosemide of methotrexaat

Bepaalde geneesmiddelen die, zoals ofloxacin, op een bepaalde manier via de nieren worden uitgescheiden (bv. probenecide, cimetidine, furosemide, methotrexaat).

#### Corticosteroiden

In zeldzame gevallen kunnen pijn en zwelling in de gewrichten en een ontsteking of scheur van de pezen optreden. Het risico hierop is verhoogd als u gelijktijdig met corticosteroiden wordt behandeld. Corticosteroiden mogen niet worden gebruikt als er tekenen van pijn of ontsteking in een pees zijn (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u Ofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Ofloxacin EG filmomhulde tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt wegens mogelijke schade aan het kraakbeen in de gewrichten. Daarom moet zwangerschap voor het opstarten van de behandeling worden uitgesloten en tijdens de behandeling worden vermeden. Licht uw arts in als u zwanger bent of wilt worden.

#### Borstvoeding

Ofloxacin gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Daarom mag Ofloxacin EG niet worden ingenomen tijdens de periode van borstvoeding. Licht zeker uw arts in als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Waarschuwing: Dit geneesmiddel kan uw reactievermogen en rijvaardigheid aantasten.

Ofloxacin heeft een lichte tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige bijwerkingen (bv. duizeligheid, sufheid, gezichtsstoornissen) kunnen optreden bij gebruik van Ofloxacin EG en kunnen uw concentratie- en reactievermogen aantasten. Ze tasten uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen aan en zijn meer uitgesproken in combinatie met alcohol.

#### **Ofloxacin EG bevat lactose en natrium**

Lactose: Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natrium: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u Ofloxacin EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosering is**

Tot 400 mg Ofloxacin EG kan als enkele dosis worden gegeven. De dagelijkse dosis wordt gewoonlijk verdeeld in twee gelijke doses ('s ochtends en 's avonds). Het is belangrijk dat de tijd tussen de doses ongeveer gelijk is.

Dagelijkse doses van meer dan 400 mg moeten in twee afzonderlijke doses worden verdeeld die met ongeveer gelijke tussenpozen worden ingenomen.

<b>Indicatie</b>	<b>Enkele en dagelijkse dosis</b>	<b>Gebruikelijke duur van de behandeling</b>
Ongecompliceerde acute urineweginfectie	200 mg ofloxacin tweemaal per dag	3 dagen
Ontsteking van de urinebuis en de baarmoederhals door een bacterie die via seksuele betrekkingen wordt overgedragen ( <i>Neisseria gonorrhoeae</i> )	400 mg ofloxacin eenmaal per dag	enkele dosis
Acute infecties die de nieren hebben bereikt (pyelonefritis), gecompliceerde infecties van de urinewegen	200 mg ofloxacin tweemaal per dag	7-10 dagen
Acute verergering van chronisch obstructief longlijden en chronische ontsteking van de bronchiën veroorzaakt door gramnegatieve bacteriën  Buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking	200-400 mg ofloxacin tweemaal per dag	7-10 dagen
Chronische bacteriële sinusitis  Chronische purulente otitis media	200 mg ofloxacin tweemaal per dag	7-10 dagen
Infecties van het maag-darmkanaal (bv. reizigersdiarree)	200 mg ofloxacin tweemaal per dag	7-10 dagen

Uw arts zal beslissen of het in sommige ernstige gevallen nodig is om de dosis te verhogen.

#### Patiënten met een verminderde nierfunctie

Ofloxacin wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden. Daarom moet de dosis worden aangepast

bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Uw arts zal beslissen hoeveel u precies moet innemen.

De onderhoudsdosis moet door de behandeld arts worden verlaagd zoals hieronder aangegeven:

<b>Creatinineklaring</b>	<b>Serumcreatinine</b>	<b>Enkele dosis* [mg]</b>	<b>Toedieningsinterval [u]</b>
50-20 ml/min	1,5-5 mg/dl	100-200	24
< 20 ml/min** Hemo- of peritoneale dialyse	> 5 mg/dl	100 of 200	24  48

\* Volgens de indicatie of het toedieningsinterval.

\*\* Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie en bij patiënten die dialyse ondergaan moet de ofloxacineconcentratie in serum worden gecontroleerd.

#### Patiënten met een verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie (bv. cirrose van de lever met ophoping van water in de buik [ascites]) kan de uitscheiding van ofloxacin verminderd zijn. Daarom wordt aangeraden een maximale dagelijkse dosis van 400 mg in deze gevallen niet te overschrijden.

#### Ouderen

Leeftijd op zich vereist geen aanpassing van de dosis ofloxacin. De arts moet bij ouderen echter speciale aandacht besteden aan de leeftijd en de werking van de nieren en de lever, en de dosis overeenkomstig aanpassen.

#### **Wijze van toediening**

Slik de filmomhulde tabletten, zonder te kauwen, in met voldoende vloeistof (bv. ½ tot 1 glas water). U kunt ze zowel op een nuchtere maag als tijdens de maaltijden innemen. Geneesmiddelen tegen maagzuur mogen niet gelijktijdig worden ingenomen.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts beslist ook over de duur van de behandeling. De duur van de behandeling varieert gewoonlijk tussen 7 en 10 dagen, afhankelijk van de gevoeligheid van de verwekker en de plaats en ernst van de infectie. Voor bepaalde infecties kunnen enkele doses of een kortere behandelingsduur voldoende zijn. Doorgaans wordt aangeraden de behandeling tot minstens 3 dagen na het verdwijnen van de koorts en de symptomen van de ziekte (d.w.z. zelfs als de symptomen of ernst van de ziekte verbeterd zijn) voort te zetten om verergering van de ziekte of herval te voorkomen. Wijzig de behandeling niet zonder eerst advies aan uw arts te vragen.

Praat met uw arts of apotheker als u de indruk hebt dat het effect van Ofloxacin EG te sterk of te zwak is.

#### **Heeft u te veel van Ofloxacin EG ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u te veel tabletten hebt ingenomen.

Wanneer u te veel van Ofloxacin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### De volgende klachten kunnen optreden

Verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn, stuipen, maag-darmklachten.

#### Opmerking voor de arts

##### *Behandeling van overdosering*

Het kan noodzakelijk zijn de orgaan- en vitale functies onder intensieve medische omstandigheden te controleren en veilig te stellen. Er is geen specifiek tegengif bekend. In geval van krampen wordt sederen met diazepam aangeraden.

In geval van massale overdosering worden de volgende maatregelen aanbevolen:

Maagspoeling, toediening van adsorbentia en natriumsulfaat (indien mogelijk tijdens de eerste

30 minuten) wordt aangeraden om nog niet geabsorbeerd ofloxacin te verwijderen; antacida worden aangeraden om het maagslijmvlies te beschermen en diurese wordt aangeraden om de uitscheiding van geabsorbeerde werkzame stof te verhogen.

#### **Bent u vergeten Ofloxacin EG in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem die dan onmiddellijk in. Als u te weinig Ofloxacin EG hebt ingenomen, kunt u de ontbrekende hoeveelheid makkelijk op dezelfde dag innemen.

#### **Als u stopt met het innemen van Ofloxacin EG**

Zet de behandeling niet voortijdig stop zonder medisch advies, anders zal het effect onvoldoende zijn. Neem Ofloxacin EG regelmatig en in de door uw arts voorgeschreven dosis in om te voorkomen dat de infectie aanhoudt of terugkeert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Verlies van eetlust (anorexia)
- Slaapstoornissen
- Hoofdpijn

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Wildgroei van niet-gevoelige micro-organismen of schimmels (schimmelinfectie). Vooral langdurig gebruik van antibiotica kan leiden tot wildgroei van niet-gevoelige (resistente) micro-organismen (bacteriën en schimmels) (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u Ofloxacin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- Agitatie
- Slaapproblemen (insomnia)
- Rusteloosheid
- Duizeligheid
- Oogirritatie
- Infectie van het oog (conjunctivitis)
- Gevoel dat uzelf of de omgeving ronddraait (vertigo)
- Snelle hartslag (tachycardia)
- Hartkloppingen
- Tijdelijke daling van de bloeddruk (hypotensie)
- Hoest
- Ontsteking van neus en keel (nasofaryngitis)
- Maagpijn
- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Jeuk of huiduitslag

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Overgevoelighedsreacties. Licht uw arts onmiddellijk in of ga naar een dienst voor eerste hulp als er bij u bijwerkingen optreden zoals gezwollen gezicht, lippen, tong en keel, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos of jeukende huid en ogen, of snelle hartslag (hartkloppingen) en flauwte. Deze effecten kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie.



- Psychotische reacties (zoals agitatie, angst, verwardheid, nachtmerries, depressie en hallucinaties) die tot zelfverminking kunnen leiden
- Slaperigheid (sommolentie)
- Een doof gevoel, tintelingen of een branderig gevoel op de huid, pijn in handen of voeten (perifere sensorische neuropathie, een aandoening van het perifere zenuwstelsel)
- Een abnormaal 'slapend' gevoel, tintelingen of een doof gevoel (paresthesie)
- Veranderingen in of verlies van de smaak of reukzin
- Evenwichtsstoornissen
- Moeilijkheden om te spreken of slikken, verlies van evenwichtscontrole, maskergelaat, schuifelende gang, stijve armen en benen, trillen of beven van handen of vingers (extrapiramidale symptomen)
- Verwardheid
- Gezichtsstoornissen (bv. wazig zien, dubbelzien en veranderd kleurenzicht)
- Ademhalingsproblemen/kortademigheid
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (bronchospasme)
- Ontsteking van de dunne en dikke darm (enterocolitis), soms met bloedingen
- Verminderde werking van de lever met een toename van bepaalde leverwaarden (bilirubine, alkalische fosfatase, SGOT, SGPT, LDH, gamma-GT)
- Netelroos (urticaria)
- Warmte-opwellingen
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Huiduitslag met puistjes
- Zwelling of ongemak in de pezen, zoals de achillespees (tendonitis)
- Veranderingen in leverenzymwaarden die in bloedonderzoeken worden gezien (serumcreatinine)
- In de war zijn (delirium)

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Afname van bepaalde bloedcellen of meerdere types bloedcellen (anemie, leukopenie, trombocytopenie of pancytopenie)
- Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- Een aandoening waarbij de hoeveelheid zuurstof-transporterend pigment (hemoglobine) in het bloed lager is dan normaal of een ziekte die het gevolg is van de afbraak van rode bloedcellen met de volgende symptomen: vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, kortademigheid bij inspanning en bleke huid. Dit kunnen tekenen zijn van bloedarmoede (anemie) of hemolytische anemie.
- Shockreacties (anafylactische en anafylactoïde reacties, die ook tijdens het eerste gebruik kunnen optreden) met symptomen zoals branderige ogen, irritatie van de keel en loopneus, verhoging van de bloeddruk en zwelling van de huid en slijmvliezen bv. van het gezicht, de tong en de zone rond het strottenhoofd. In zeer ernstige gevallen kan ernstige kortademigheid (ook als gevolg van spierkrampen in de bronchiën) en/of shock optreden.
- Mentale en motorische inactiviteit (torpiditeit)
- (Epilepsie)aanval
- Apathie
- Stuipen
- Problemen om te bewegen en stappen (perifere sensorische motorische neuropathie)
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Hoorproblemen (in uitzonderlijke gevallen gehoorverlies)
- Flauwte als gevolg van een daling in de bloeddruk
- Blozen
- Ontsteking van de bloedvaten [gekenmerkt door kleine bloedingen (petechiën), blaren met bloeding en puistjes met korsten en, in uitzonderlijke gevallen, huidaandoeningen (lesies) waaronder het afsterven van huidweefsel (necrose)]. Ontsteking van de bloedvaten kan ook inwendige organen aantasten.
- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (pseudomembraneuze colitis)
- Geelzucht (cholestatische icterus)
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse) die zich kan uiten als

blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen.

De symptomen kunnen bestaan uit griepachtige symptomen, gevolgd door een pijnlijke, rode of purperachtige huiduitslag die zich verspreidt en blaren. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en licht uw arts onmiddellijk in als een van de bovenstaande verschijnselen zich bij u voordoet.

- Gevoeligheid voor licht met bv. zonnebrandachtige symptomen, verkleuring of loslating van de huid
- Huiduitslag met blaren of zweren
- Door geneesmiddelen veroorzaakte huiduitslag
- Gewrichts- en spierpijn, peesscheur (bv. achillespees). Deze bijwerking kan in beide benen en binnen 48 uur na het begin van de behandeling optreden. Spierklachten zoals pijn of zwakte (vooral belangrijk bij patiënten met bv. myasthenia gravis).
- Verminderde nierfunctie, in afzonderlijke gevallen kan een acute ontsteking van de nieren optreden die tot acuut nierfalen kan leiden
- Koorts

Zeer zelden voorkomende gevallen van langdurige (tot maanden of jaren) of blijvende bijwerkingen, zoals peesontstekingen, het afscheuren van pezen, gewrichtspijn, pijn in armen of benen, problemen met lopen, ongewone gevoelens zoals een 'slapend' gevoel, tintelingen, een kriebelend gevoel, een branderig of doof gevoel, of pijn (neuropathie), depressie, vermoeidheid, slaapstoornissen, geheugenverlies, en ook vermindering van het gehoor, het zicht, de smaak en de reukzin, zijn in verband gebracht met het gebruik van chinolonen- en fluorochinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

#### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Tekort aan bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)
- Beenmergfalen
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH)
- Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van uw bloedsuikerspiegel (hypoglykisch coma). Zie rubriek 2.
- Psychotische stoornissen en depressie met zelfbeschadigend gedrag waaronder zelfmoordgedachten of -pogingen, zenuwachtigheid. De waargenomen bijwerkingen verdwenen weer na stopzetting van Ofloxacin EG, behalve in zeer zeldzame gevallen (afzonderlijke gevallen van bv. reuk-, smaak- en gehoorstoornissen).
- Zenuwachtigheid
- Beven
- Bewegingsstoornissen
- Verlies van smaak
- Tijdelijke bewusteloosheid (syncope)
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Oogontsteking (uveïtis)
- Verminderd gehoor
- Hartritme stoornissen zoals ventriculaire aritmie of torsade de pointes, verlenging van de QT-tijd op het ecg.
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Ernstige kortademigheid (dyspneu)
- Bepaald type longontsteking (allergische alveolitis/pneumonitis)
- Indigestie
- Winderigheid (flatulentie)
- Verstopping (constipatie)
- Ontsteking van de alvelesklier (pancreatitis): u kunt ernstige pijn in uw maag en rug hebben
- Ontsteking van de lever (hepatitis) die ernstig kan zijn, ernstige leverschade, waaronder gevallen van acuut leverfalen soms met een dodelijke afloop, vooral bij patiënten die al leverschade hebben
- Ernstige huiduitslag (stevens-johnsonsyndroom) die zich kan uiten als blaarvorming of vervelling van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De symptomen kunnen bestaan

uit griepachtige symptomen, gevolgd door een pijnlijke, rode of purperachtige huiduitslag die zich verspreidt en blaren. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en licht uw arts onmiddellijk in als een van de bovenstaande verschijnselen zich bij u voordoet.

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP): rode, schilferende, verspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaand met koorts bij het opstarten van de behandeling
- Geneesmiddelenuitslag
- Mondontsteking (stomatitis)
- Ernstige huiduitslag, ontsteking van het mondslijmvlies, ontsteking en vervelling van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- Zwakke, gevoelige of pijnlijke spieren en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt en temperatuursverhoging of donkergekleurde urine hebt. Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een abnormale afbraak van de spieren die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (rhabdomyolyse).
- Pijnlijke, gevoelige of zwakke spieren niet ten gevolge van inspanning (myopathie)
- Spierzwakte, spierscheur, gescheurd ligament, gewrichtsontsteking (artritis)
- Acute ontsteking van de nieren (nefritis)
- Een zeldzame aandoening van het bloedpigment (porfyrie)
- Vermoeidheid (asthenie)
- Pijn (waaronder pijn in de rug, borstkas, armen en benen)

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld van vergroting en verzwakking van de wand van de aorta of een scheur in de binnenwand van de aorta (aneurysma's en dissecties). Daardoor kan de aorta scheuren, wat fataal kan zijn. Er zijn ook gevallen gemeld van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Ofloxacin EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Ofloxacin EG?**

De werkzame stof in dit middel is ofloxacin.

Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten:  
Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ofloxacin.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), polysorbaat 80, titaandioxide E171, macrogol 400, talk.

### **Hoe ziet Ofloxacin EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten:  
Witte tot gebroken witte, omhulde, capsulevormige tabletten met aan de ene zijde de opdruk 400 en een breukstreep en aan de andere zijde een diepe breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blisterverpakkingen uit pvc/aluminium.

Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten: Verpakkingsgrootten van 5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Ranbaxy Ireland Ltd - Spafield, Cork Road - Cashel, Co-Tipperary - Ierland

Stadapharm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Rottendorf Pharma GmbH - Ostfelder Str. 51-61 - 59320 Ennigerloh – Duitsland

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten

België: Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten

Luxemburg: Ofloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten: BE250993

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2022 / 01/2022.**