

Notice : information du patient

Ofloxacin Mylan 200 mg comprimés pelliculés **Ofloxacin Mylan 400 mg comprimés pelliculés** *ofloxacin*

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ofloxacin Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofloxacin Mylan ?
3. Comment prendre Ofloxacin Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ofloxacin Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ofloxacin Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Ofloxacin Mylan appartient à un groupe de médicaments appelés quinolones, une classe d'antibiotiques. Ofloxacin Mylan est un antibiotique qu'on peut utiliser pour traiter une variété de diverses infections, entre autres :

- infections thoraciques (appareil respiratoire) de type pneumonie et bronchite ;
- infections de la vessie et des reins (voies urinaires) ;
- les organes génitaux masculins et féminins lorsque les infections impliquent le cervix (le col de l'utérus chez les femmes) et les organes génitaux chez les hommes. On peut utiliser Ofloxacin Mylan pour traiter la gonorrhée et certaines autres infections génitales chez les hommes et chez les femmes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofloxacin Mylan ?

Ne prenez jamais Ofloxacin Mylan

- si vous êtes allergique à l'ofloxacin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les signes de réaction allergique comprennent : éruption cutanée, problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à une autre antibiotique quinolone, par ex. ciprofloxacine ou norfloxacine ;
- si vous souffrez d'épilepsie ou courez un risque de convulsions ;
- si vous avez des antécédents d'inflammation et de gonflement des tendons (tendinite) ayant pu affecter des zones telles que le poignet ou le tendon d'Achille après un traitement par des antibiotiques de la classe des quinolones, par ex. la ciprofloxacine, la norfloxacine ou la nadifloxacine ;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une affection héréditaire touchant les globules rouges) ou s'il existe des antécédents de cette affection

dans votre famille ;

- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez moins de 18 ans ou si votre croissance continue.

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus vous concerne. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre de médicament antibactérien de la famille des fluoroquinolones/quinolones, y compris Ofloxacin Mylan, si vous avez déjà souffert d'un effet indésirable grave lors de la prise antérieure d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Le cas échéant, vous devez en informer votre médecin dès que possible.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ofloxacin Mylan si l'un des phénomènes suivants vous concerne :

- vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
- vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques) ;
- vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]) ;
- vous présentez ou avez déjà présenté une maladie mentale ;
- vous avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins ;
- vous avez une maladie du cœur ou des problèmes au niveau du rythme cardiaque ;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, tracé de l'activité électrique du cœur) ;
- vous souffrez de déséquilibre des sels sanguins (en particulier un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium) ;
- vous avez un rythme cardiaque très lent (« bradycardie ») ;
- vous avez le cœur faible (insuffisance cardiaque) ;
- vous avez un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- vous êtes une femme ou une personne âgée ;
- vous prenez d'autres médicaments entraînant des anomalies de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et Ofloxacin Mylan ») ;
- vous souffrez d'une maladie du système nerveux appelée « myasthénie grave » (faiblesse musculaire) ;
- vous êtes diabétique ou vous souffrez d'hypoglycémie.

Pendant le traitement

Lorsque vous prenez ce médicament

Si votre vue s'altère ou si vos yeux semblent être affectés d'une autre manière, consultez un ophtalmologiste **immédiatement**.

Si vous :

- présentez une éruption cutanée ou une réaction allergique sévère, ou
 - développez une diarrhée intense (contenant éventuellement du sang), associée à des maux d'estomac et à de la fièvre, ou
 - constatez une douleur, une sensibilité au toucher ou un mouvement limité des tendons, ou
 - constatez un engourdissement ou des fourmillements dans les mains et les pieds
- arrêtez de prendre** ce médicament et consultez **immédiatement** votre médecin.

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous **immédiatement** aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.

Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de coeur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

Des douleurs et gonflements au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent se produire dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes une personne âgée (plus de 60 ans), si vous avez reçu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes de reins ou si vous êtes traité(e) par des corticoïdes.

L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent survenir dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Ofloxacin Mylan. Dès le premier signe de douleur ou d'inflammation d'un tendon (p. ex. au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), **arrêtez de prendre** Ofloxacin Mylan, contactez votre médecin et mettez la zone douloureuse au repos. Évitez tout effort inutile, car cela pourrait augmenter le risque de rupture du tendon.

Vous pouvez, dans de rares cas, développer des symptômes de lésions nerveuses (neuropathie) tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissements et/ou faiblesses, en particulier au niveau des pieds et des jambes, ou des mains et des bras. Le cas échéant, **arrêtez de prendre** Ofloxacin Mylan et informez-en **immédiatement** votre médecin afin de prévenir l'évolution vers une atteinte potentiellement irréversible.

Effets indésirables graves durables, invalidants et potentiellement irréversibles

Les médicaments antibactériens de la famille des fluoroquinolones/quinolones, y compris Ofloxacin Mylan, ont été associés à des effets indésirables très rares, mais graves, dont certains peuvent être de longue durée (persistant pendant plusieurs mois, voire plusieurs années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Ces effets incluent des douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, des difficultés à marcher, des sensations anormales telles que picotements, fourmillements, chatouillements, engourdissements ou brûlures (paresthésies), des troubles sensoriels incluant une altération de la vision, du goût et de l'odorat, ou de l'audition, une dépression, des troubles de la mémoire, une fatigue intense et des troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Ofloxacin Mylan, contactez **immédiatement** votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous et votre médecin déciderez de la suite à donner à votre traitement en envisageant également l'utilisation d'un antibiotique d'une autre classe.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des situations ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ofloxacin Mylan.

Autres médicaments et Ofloxacin Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez avertir votre médecin si vous prenez déjà l'un des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque :

- médicaments de la famille des antiarythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide) ;
- antidépresseurs tricycliques (par ex. clomipramine, amitriptyline) ;
- certains agents antimicrobiens (appartenant au groupe des macrolides, par ex. érythromycine, clarithromycine, azithromycine) ;
- certains antipsychotiques utilisés pour traiter des affections psychiatriques, tels que la schizophrénie et le trouble bipolaire.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments ou compléments alimentaires contenant du fer (contre l'anémie) ou du zinc ;
- sucralfate utilisé contre les ulcères gastriques ;
- antiacides utilisés contre l'indigestion et contenant du magnésium ou de l'aluminium.
- corticoïdes, utilisés pour traiter l'inflammation et l'œdème ou en cas d'hyperactivité du système immunitaire. Ces médicaments peuvent augmenter votre risque de rupture des tendons ;
- antidouleurs appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), p. ex. l'ibuprofène ou le diclofénac, ou la théophylline, utilisée pour traiter l'asthme ou la broncho-pneumopathie chronique obstructive, car ils peuvent augmenter votre risque de convulsions si vous les prenez en même temps qu'ofloxacin ;
- glibenclamide, un médicament destiné à contrôler votre taux de sucre dans le sang, car la quantité de ces médicaments dans le sang peut augmenter et produire un effet plus important ;
- médicaments influençant votre fonction rénale, p. ex. la cimétidine (utilisé contre les ulcères d'estomac ou les indigestions), le probénécide (utilisé contre la goutte) et le méthotrexate (utilisé contre les rhumatismes), car ces médicaments peuvent augmenter le taux d'ofloxacin dans le sang ;
- médicaments utilisés pour fluidifier votre sang, p. ex. la warfarine. Leur prise en même temps que l'ofloxacin peut allonger le temps dont votre sang a besoin pour coaguler ;
- si vous prenez de la didanosine (un médicament utilisé pour traiter les infections à VIH), vous ne devez pas prendre les comprimés tamponnés à croquer pendant au moins deux heures suivant la prise d'ofloxacin ;
- diurétiques de type furosémide.

Ce médicament **ne peut pas** être pris dans les deux heures suivant la prise de produits contenant du fer ou du zinc, d'antiacides ou de sucralfate, car ces derniers peuvent empêcher Ofloxacin Mylan d'agir correctement.

Si vous devez passer des tests urinaires pour l'analyse des porphyrines (un pigment dans le sang) ou des opiacés (antidouleurs puissants), avertissez votre médecin ou votre infirmier/ère que vous prenez ce médicament.

Grossesse et allaitement

Ne prenez **pas** ce médicament si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant la prise d'Ofloxacin Mylan, **arrêtez la prise des comprimés** et contactez **immédiatement** votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Ofloxacin Mylan peut causer une somnolence, des vertiges ou affecter votre vision. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine tant que vous ne connaissez pas la manière dont vous réagissez à ce médicament. La consommation d'alcool peut aggraver ces symptômes.

Ofloxacin Mylan contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ofloxacin Mylan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Voie orale. Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Ne croquez pas les comprimés ;
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture et peuvent être divisés en doses égales ;
- Pendant la prise d'Ofloxacin Mylan, évitez le soleil intense et ne recourez pas aux lampes à bronzer ni aux solariums, car votre peau peut être plus sensible à la lumière ;
- Si vous prenez du fer (pour l'anémie), des antiacides (pour l'indigestion ou les brûlures d'estomac) ou du sucralfate (pour les ulcères gastriques) ou si vous prenez des comprimés à croquer ou tamponnés de didanosine (pour le VIH), ne les prenez pas moins de deux heures avant ou après avoir pris Ofloxacin Mylan ;
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop puissant, ne modifiez pas la dose vous-même, mais interrogez votre médecin ;
- Si, pendant la prise d'Ofloxacin Mylan, votre vue s'altère ou si vos yeux semblent être affectés d'une autre manière, consultez immédiatement un ophtalmologiste.

Quand prendre votre médicament ?

- La durée de votre traitement dépendra de la gravité de votre infection ;
- Le traitement ne peut pas dépasser 2 mois ;
- Les doses allant jusqu'à 400 mg sont prises en une fois le matin ;
- En revanche, les doses plus élevées sont à répartir en deux prises, une le matin et une le soir.

En quelle quantité le prendre ?

Adultes (incluant les patients âgés) : La dose à prendre dépendra de la localisation et du type d'infection à traiter. Pour la plupart des infections, la dose recommandée est de 200 mg ou 400 mg d'Ofloxacin Mylan par jour, à prendre de préférence le matin. Pour les infections plus sévères, votre médecin peut augmenter la dose à 400 mg d'Ofloxacin Mylan deux fois par jour (matin et soir).

Les doses recommandées sont décrites ci-dessous pour les différentes infections. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de vous prescrire une dose différente.

Pour traiter les infections urinaires simples, la dose recommandée est de 200 mg ou 400 mg d'Ofloxacin Mylan par jour.

Pour traiter les infections compliquées des voies urinaires supérieures, la dose

recommandée est de 400 mg d'Ofloxacin Mylan par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter cette dose à 400 mg deux fois par jour.

Pour traiter une gonorrhée des organes génitaux inférieurs uniquement, une dose unique de 400 mg d'Ofloxacin Mylan le matin est généralement suffisante. Pour traiter les autres infections des organes génitaux inférieurs pour lesquelles l'Ofloxacin Mylan s'avère un antibiotique adéquat, la dose habituelle est de 400 mg chaque jour.

Pour traiter une infection thoracique ou pulmonaire, la dose recommandée est de 400 mg d'Ofloxacin Mylan par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter cette dose à 400 mg deux fois par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau du foie, votre médecin peut vous administrer une dose plus faible d'Ofloxacin Mylan. Il est conseillé de ne pas dépasser la dose de 400 mg d'Ofloxacin Mylan par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins, votre médecin peut vous recommander de prendre la dose initiale indiquée ci-dessus, puis de réduire la dose. Il est conseillé de ne pas dépasser la dose de 200 mg d'ofloxacin par jour.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans **ne peuvent pas** prendre ces comprimés.

Si vous avez pris plus d'Ofloxacin Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ofloxacin Mylan que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous prenez plus de comprimés que vous ne devez, vous pouvez devenir confus et présenter des vertiges ou perdre connaissance, vous pouvez avoir une crise et avoir des nausées. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous l'emballage et tout comprimé restant.

Si vous oubliez de prendre Ofloxacin Mylan

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ofloxacin Mylan

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre vos comprimés. **N'arrêtez pas** brutalement la prise de ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous l'arrêtez, il est possible que votre infection s'aggrave à nouveau. Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop puissant, ne modifiez pas la dose vous-même, mais interrogez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Ofloxacine Mylan, informez votre médecin ou rendez-vous sans délai au service d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants car ils peuvent nécessiter des soins médicaux :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- développement d'une résistance à ce traitement par les micro-organismes responsables d'infections (le traitement n'aura pas d'effet sur vous).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- vous souffrez d'une réaction allergique. De telles réactions peuvent apparaître sous la forme d'une anaphylaxie (forme sévère de réaction allergique) caractérisée par des symptômes tels que :
 - éruption cutanée sévère ;
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angioœdème) ;
 - choc anaphylactique (sifflement respiratoire soudain, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler) ;
- inflammation de l'intestin, pouvant provoquer une diarrhée aqueuse intense, contenant éventuellement du sang, et peut-être aussi des crampes d'estomac et une température élevée ;
- gonflement des tendons allant de pair avec les symptômes suivants : douleur, sensibilité au toucher, parfois limitation du mouvement (tendinite). Ce phénomène peut entraîner une rupture tendineuse, en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (le tendon d'Achille). Ce risque est augmenté si vous prenez aussi des corticoïdes tels que la prednisolone ;
- engourdissement ou fourmillement au niveau des mains et des pieds, ou très grande sensibilité au toucher, engourdissement ou faiblesse au niveau des bras et des jambes ;
- altération de la vue, vision double ou altération de la vision des couleurs. Si votre vue s'altère ou si vos yeux semblent être affectés d'une autre manière, consultez un ophtalmologiste **immédiatement**.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- affection dans laquelle la quantité de pigment (hémoglobine) transportant l'oxygène dans le sang est inférieure à la normale ou affection résultant de la destruction des globules rouges et caractérisée par les symptômes suivants : sensation de fatigue, d'évanouissement, d'étourdissement, essoufflement à l'effort et pâleur de la peau. Ces signes peuvent être ceux d'une anémie ou d'une anémie hémolytique ;
- autres affections sanguines dans lesquelles le nombre des différents types de cellules sanguines peut chuter, ce qui peut entraîner une fièvre, des frissons, un mal de gorge, des ulcères dans la bouche et la gorge (leucopénie, agranulocytose) ;
- convulsions ;
- éruption cutanée, pouvant provoquer des cloques et ressemblant à de petites cibles (taches de centre sombre, entourées d'une zone pâle bordée d'un anneau de couleur sombre) (érythème polymorphe) ;
- éruption cutanée très étendue caractérisée par des cloques et une desquamation d'une grande portion de la surface corporelle (syndrome de Lyell) ;
- rétrécissement, obstruction ou fuite des vaisseaux sanguins, entraînant, dans des cas exceptionnels, des réactions cutanées intenses et la nécrose de certaines zones de peau ;
- graves problèmes au niveau des reins, avec pour résultat éventuel un arrêt de leur fonctionnement. Les signes peuvent comprendre une éruption cutanée, une température élevée, des douleurs diffuses sourdes ou vives ou la présence de sang dans les urines.
- problèmes d'audition ou perte d'audition ;

- problèmes au niveau du foie, par ex. inflammation du foie (hépatite) ou obstruction de la voie biliaire principale, ce qui peut entraîner un jaunissement de vos yeux ou de votre peau (ictère) ou l'apparition des symptômes suivants : nausées, vomissements, perte d'appétit, impression générale de malaise, fièvre, démangeaisons, selles pâles, urines foncées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'espace QT » et observée sur l'ECG, tracé de l'activité électrique du cœur) ;
- dépression sévère ou affection mentale. Certaines personnes déprimées pensent à se blesser ou à se tuer elles-mêmes ;
- diminution sévère du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie), qui peut résulter de l'incapacité de la moelle osseuse à les fabriquer ;
- éruption cutanée très étendue caractérisée par des cloques et une desquamation, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- œdème des poumons caractérisé par les symptômes suivants : toux, difficultés à respirer, sifflements respiratoires ;
- paralysie ou faiblesse musculaire temporaires (rhabdomyolyse), maladie musculaire caractérisée par les symptômes suivants : courbatures musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaires non liées à l'exercice ;
- accès de porphyrie (affection rare des pigments sanguins) chez les patients souffrant de cette maladie ;
- rupture musculaire ou ligamentaire ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) – vous pouvez ressentir une douleur sévère à l'estomac et dans le dos ;
- perte de conscience (coma), en raison d'une diminution sévère du taux de sucre dans le sang ;
- inflammation de l'œil (uvéite) ;
- rougeur de la peau avec desquamation excessive (dermatite exfoliative) ;
- perte d'appétit, coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons ou estomac (abdomen) sensible à la palpation. Il peut s'agir de signes indiquant des problèmes de foie, pouvant inclure une insuffisance hépatique fatale.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- nausées ou vomissements, diarrhée ou douleurs à l'estomac ;
- irritation ou brûlure oculaire ;
- maux de tête, troubles du sommeil y compris difficultés à dormir (insomnie) ;
- étourdissement, sensation de tournoiement ;
- agitation, impression d'agitation ;
- toux et inflammation douloureuse du nez ou de la gorge (rhinopharyngite) ;
- infection à champignons ;
- éruption cutanée ou démangeaisons.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- perte d'appétit ;
- rythme cardiaque rapide ;
- somnolence ;
- sensation de confusion ou d'anxiété, cauchemars, vision, sensation ou audition de choses qui ne sont pas présentes, dépression et affection mentale ;
- modifications ou perte du sens du goût ou de l'odorat ;

- essoufflement ou sifflements respiratoires ;
- modifications du taux d'enzymes hépatiques ou de la bilirubine qui peuvent être révélées par des examens de sang ;
- transpiration excessive et bouffées de chaleur ;
- modifications de la fonction rénale révélées par des examens de sang ;
- sensation d'évanouissement, d'ébriété ou d'étourdissement qui peut être due à une faible tension artérielle ;
- urticaire ;
- éruption cutanée caractérisée par des boutons ;
- Délire (état confusionnel aigu).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- mouvements non maîtrisés, instabilité et tremblement intense ;
- saignement inhabituel ou apparition d'ecchymoses plus facile que d'habitude (thrombopénie) ;
- augmentation de certains globules blancs (éosinophilie) ;
- tintement dans les oreilles (acouphènes) ;
- douleurs articulaires et musculaires ;
- éruptions cutanées, éventuellement dues à un soleil intense ;
- coloration violette inhabituelle sous la peau, potentiellement due à des saignements ou des ecchymoses causés par des fuites ou des lésions au niveau des vaisseaux sanguins.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- éruption cutanée rouge et squameuse, caractérisée par l'apparition d'excroissances sous la peau et de cloques (pustulose exanthématique) ;
- faiblesse musculaire, déchirure musculaire ;
- impression de faiblesse ou d'irritabilité, transpiration abondante et/ou tremblements. Ce phénomène pourrait être lié à une baisse du taux sanguin de sucre (glucose), en particulier chez les patients diabétiques ou avec un taux sanguin de sucre bas ;
- augmentation du taux de sucre dans le sang ;
- sensation de nervosité, tremblements, mouvements musculaires inhabituels (involontaires) ;
- évanouissement ;
- problèmes digestifs, par ex. dérangements gastriques (indigestion/brûlures d'estomac), constipation ou flatulences ;
- douleurs généralisées, douleurs dans les muscles et rigidité dans les os/articulations (arthrite), sensation de malaise (asthénie), ou fièvre ;
- maux de tête persistants avec ou sans vision trouble (hypertension intracrânienne bénigne).

De très rares cas d'effets indésirables de longue durée (persistant jusqu'à plusieurs mois, voire plusieurs années) ou permanents, tels qu'inflammations des tendons, ruptures tendineuses, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, difficultés à marcher, sensations anormales tels que picotements, fourmillements, chatouillements, brûlures, engourdissements ou douleurs (neuropathie), dépression, fatigue, troubles du sommeil, troubles de la mémoire, ainsi qu'altération de l'audition, de la vision ou du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et des fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ofloxacin Mylan ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ofloxacin Mylan

- La substance active est l'ofloxacin.
Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg ou 400 mg d'ofloxacin.
- Les autres composants sont :
comprimés de 200 mg : amidon de maïs, lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc et macrogol 400.
comprimés de 400 mg : amidon de maïs, lactose, hydroxypropylcellulose, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172) et cire de carnauba.

Aspect d'Ofloxacin Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de 200 mg sont des comprimés pelliculés blancs en forme de gélules portant les inscriptions « OF » - barre de cassure – « 200 » d'un côté et « G » de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés de 400 mg sont des comprimés pelliculés jaunes en forme de gélules avec les inscriptions « OF » - barre de cassure – « 400 » d'un côté et « G » de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ofloxacin Mylan est disponible en plaquettes ou en flacons en plastique contenant 3*, 5, 6, 7, 8*, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 50, 100 et 250 comprimés.

* Uniquement pour les comprimés de 200 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komarom, 2900, Hongrie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Ofloxacin Mylan 200 mg comprimés pelliculés : BE240125 (plaquette)
Ofloxacin Mylan 200 mg comprimés pelliculés : BE240134 (flacon)
Ofloxacin Mylan 400 mg comprimés pelliculés : BE240143 (plaquette)
Ofloxacin Mylan 400 mg comprimés pelliculés : BE240152 (flacon)

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg comprimés pelliculés
NL	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg, filmomhulde tabletten
LU	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg comprimés pelliculés
PT	Ofloxacin Mylan 200 mg comprimidos revestidos
UK(XI)	Ofloxacin 200 mg, 400 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.