

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

TARIVID® 200 mg filmomhulde tabletten

Ofloxacin

- **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tarivid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TARIVID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tarivid is een antibioticum op basis van ofloxacin en behoort tot de chinolonengroep. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Tarivid is aangewezen bij volwassenen voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties:

- urineweginfecties (blaas- en nierinfecties)
- infecties van het genitaal apparaat bij mannen en vrouwen (vb. gonorrhoea, een seksueel overdraagbare aandoening)
- infecties van het maagdarmkanaal
- infecties van de buikholte
- luchtweginfecties, vooral wanneer ze veroorzaakt worden door moeilijk te behandelen bacteriën.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ofloxacin, voor verwante verbindingen van ofloxacin (chinolonen) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft epilepsie (vallende ziekte) of een verhoogde neiging tot het ontwikkelen van epileptische aanvallen door een bestaande aandoening van de schedel of van de hersenen.
- Bij kinderen en jongeren in de groeifase.

- U heeft reeds peesproblemen gehad (bijvoorbeeld een peesontsteking) gerelateerd aan een behandeling met een antibioticum uit de klasse van de chinolonen. De behandeling met Tarivid houdt een risico in op peesproblemen, waaronder peesscheur.
- Als u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u dit middel gebruikt

- 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 dit middel. Vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts als dit voor u geldt;
- 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 heeft (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]). Indien u een transplantatie heeft gekregen.
- Als uw nieren minder goed werken. Breng uw arts hiervan op de hoogte omdat de dosis dan aangepast moet worden.
- Hartproblemen: wees voorzichtig bij het gebruik van dit type geneesmiddelen:
 - als u geboren werd met of een familiale voorgeschiedenis hebt van een verlengd QT-interval (waargenomen op het ECG, dit is een elektrische registratie van het hart);
 - als het zoutevenwicht in uw bloed verstoord is (in het bijzonder een laag kalium- of magnesiumgehalte in het bloed);
 - als u een zeer traag hartritme ('bradycardie' genoemd) hebt;
 - als u een zwak hart (hartfalen) hebt;
 - als u een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct) hebt;
 - als u een vrouw of een oudere persoon bent of
 - als u andere geneesmiddelen gebruikt die leiden tot abnormale veranderingen van het ECG (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Als u een bepaalde afwijking in het suikermetabolisme heeft (glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie). U heeft dan meer kans op een hemolytische reactie (vernietiging rode bloedlichaampjes).
- Indien u vroeger psychische stoornissen had of indien u lijdt aan een psychiatrische ziekte moet u voorzichtig zijn met het gebruik van Tarivid. Tarivid kan immers psychische reacties veroorzaken zoals zelfmoordgedachten.
- Indien u een verminderde leverfunctie heeft, moet u voorzichtig zijn met het gebruik van Tarivid want Tarivid kan leverschade, die heel ernstig kan zijn, veroorzaken. Van zodra u signalen merkt die kunnen wijzen op leverschade (bijvoorbeeld gebrek aan eetlust, geelzucht, donkere urine, jeuk, pijn of overgevoeligheid in de buikholte) moet u dit onmiddellijk melden aan uw arts.
- Indien u ook nog bepaalde geneesmiddelen neemt die de bloedstolling verminderen (vb. warfarine) moet u regelmatig de stollingswaarden van uw bloed laten bepalen.
- Indien u myasthenia gravis (zeldzame spierziekte) heeft, moet u voorzichtig zijn met Tarivid.

Tijdens het gebruik 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 heeft ondergaan, nierproblemen heeft of als u wordt behandeld met corticosteroïden. Peesontsteking en afscheuring van pezen kunnen al in de eerste 48 uur van behandeling voorkomen en tot zelfs meerdere maanden nadat de behandeling met dit middel 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 gebruik van dit middel. 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.

- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u 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 corticosteroïden.
- 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).
- Indien u een ernstige allergische reactie ontwikkelt, **stop dan onmiddellijk met het gebruik van Tarivid en raadpleeg een arts** zodat u hiervoor een geschikte behandeling kan krijgen.
- Gedurende de behandeling met Tarivid en tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling moet blootstelling aan sterk UV-licht (hoogtezon, zonnebank en zeer felle zonneschijn) vermeden worden.
- Neem onmiddellijk onmiddellijk contact op met uw arts indien er zich huid- en/of slijmvliesreacties voordoen.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u ernstige, aanhoudende en/of bloederige diarree krijgt tijdens of na een behandeling met Tarivid.** U kunt een ernstige darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) hebben. Misschien is het nodig dat u de behandeling met Tarivid stopzet en onmiddellijk een specifieke behandeling volgt, voorgeschreven door uw arts.
- Indien uw zicht vermindert of het lijkt alsof uw ogen op een andere manier beïnvloed zijn, **raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts.**
- De inname van antibiotica kan, vooral wanneer u ze langdurig gebruikt, leiden tot de ontwikkeling van resistente micro-organismen zoals schimmels. U moet dus regelmatig onderzocht worden. Wanneer deze infecties optreden, moeten passende maatregelen worden genomen.
- Tarivid zal met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aanleg tot stuipen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). **In geval van stuipen moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Tarivid en een arts raadplegen.**
- Verlaging van uw bloedsuikerspiegels (hypoglykemie) of verlaging van uw bloedsuikerspiegels die leidt tot coma (hypoglykemisch coma). Dit is belangrijk voor mensen die diabetes hebben.
- 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 gebruik van dit middel. Neem ook direct contact op met uw arts om te voorkomen dat er een mogelijk blijvende aandoening ontstaat.
-

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Fluorochinolonen/chinolonen antibiotica, waaronder dit middel, 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 gebruik van dit middel een van deze bijwerkingen heeft, 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 van een andere klasse overwogen zal worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tarivid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tarivid kan in wisselwerking treden met andere geneesmiddelen:

Tarivid filmomhulde tabletten kan een wisselwerking hebben met:

- bepaalde geneesmiddelen tegen trombose (coumarinederivaten)
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (glibenclamide)
- bepaalde geneesmiddelen tegen astma (bijvoorbeeld aminofylline en theofylline)
- geneesmiddelen die de kans op stuipen verhogen, zoals theofylline of niet steroïdale ontstekingswerende middelen. Indien een aanval optreedt, moet u uw arts verwittigen.
- geneesmiddelen die op dezelfde wijze als Tarivid worden uitgescheiden (vb. probenecid, cimetidine, furosemide, methotrexaat). Bij gebruik van hoge dosissen Tarivid kan de hoeveelheid Tarivid of van deze geneesmiddelen in het bloed te hoog worden.
- bepaalde urinetesten (vals positieve opiaat- en porfyrietesten).
- u moet uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw hartritme kunnen verstoren: geneesmiddelen die behoren tot de groep van anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiële middelen (die behoren tot de groep van macroliden), sommige antipsychotica (middelen tegen ernstige geestesziekten).
- middelen tegen maagzuur die magnesium of aluminium (inclusief sucralfaat) bevatten
- ijzer- of zinkpreparaten
- tabletten op basis van didanosine

Deze middelen kunnen de opname van de actieve stof van Tarivid verminderen. Neem Tarivid daarom minstens 2 uur vóór of na de inname van bovenstaande preparaten in.

Waarop moet u letten met alcohol ?

Het gebruik van alcohol kan bepaalde bijwerkingen zoals hoofdpijn en duizeligheid versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Tarivid mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding aangezien het een invloed kan hebben op de gewrichten.

/WS4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen ondervindt zoals hoofdpijn en duizeligheid kan uw reactievermogen hierdoor beïnvloed zijn. Wees dan extra voorzichtig met het autorijden en het bedienen van machines.

Het is beter van deze activiteiten af te zien.

Het gebruik van alcohol kan dit nog versterken.

Tarivid filmomhulde tabletten bevatten lactose (melksuiker).

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Uw arts zal u uitleggen hoeveel Tarivid u moet nemen alsook hoe vaak en voor hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken. Dit zal afhangen van het type infectie dat u heeft, van de plaats waar ze zich voordoet en van hoe ernstig de infectie is.

De aanbevolen dosering is:

1 tablet Tarivid 200 mg per dag. In sommige gevallen kan de dosering 2 tabletten Tarivid 200 mg per dag zijn.

Bij mucoviscidose kan de arts de dosering zelfs verhogen tot 4 tabletten Tarivid 200 mg per dag.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, zal de startdosis 200 mg bedragen waarna uw arts de dosering kan aanpassen. Afhankelijk van uw nierfunctie zal uw dosis 100 mg tot maximaal 200 mg per dag bedragen.

Als u een sterk verminderde leverfunctie heeft (zoals in het geval van levercirrose met ascites (buikwaterzucht), zal de maximale dagdosis niet meer dan 400 mg bedragen.

Toedieningswijze en toedieningsweg:

Slik de tabletten zonder kauwen in met wat vloeistof.

Tarivid kan zowel op de nuchtere maag als tijdens een maaltijd worden ingenomen.

Behandelingsduur:

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en bedraagt over het algemeen 3 - 10 dagen.

Bij ongecompliceerde gonorrhoe (een geslachtsziekte) is een eenmalige behandeling met 400 mg Tarivid echter voldoende.

Volg de instructies van de arts betreffende de dosering en de behandelingsduur strikt op, ook als de symptomen van uw infectie al verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Tarivid heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

U kunt symptomen krijgen zoals verwardheid, duizeligheid, verminderd bewustzijn en een neiging tot het optreden van stuipen, alsook problemen aan uw maag-darmkanaal zoals misselijkheid en beschadiging van de slijmvliezen van de maag.

De behandeling zal gericht zijn op het in stand houden van de eventueel gestoorde levensnoodzakelijke functies.

Bij een overdosis zal een ECG uitgevoerd worden en dient het niet geresorbeerde geneesmiddel verwijderd te worden, bijvoorbeeld door een maagspoeling, door het toedienen van adsorberende stoffen en natriumsulfaat, indien mogelijk binnen de 30 minuten. Middelen tegen maagzuur worden aangeraden om de slijmvliezen van de maag te beschermen.

Een specifiek tegengif is niet gekend, maar daar ofloxacin via de nieren wordt uitgescheiden, kan met geforceerde diurese het reeds geabsorbeerde product worden verwijderd.

Het uitvoeren van een hemodialyse en een peritoneale dialyse heeft geen nut.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet steeds de volledige behandelingskuur, zoals voorgeschreven door uw arts, afmaken. Indien niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen terugkomen.

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.

De bijwerkingen worden hieronder aangegeven met een raming van hun frequentie van optreden. Deze frequenties worden als volgt gedefinieerd:

vaak:	bijwerkingen die kunnen optreden bij 1 tot 10 patiënten op 100
soms:	bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 patiënt op 100
zelden:	bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 patiënt op 1 000
zeer zelden:	bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 patiënt op 10 000
niet bekend:	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Infecties en parasitaire aandoeningen

soms: schimmelinfecties en ontwikkeling van andere resistente kiemen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

zeer zelden:	daling van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) eventueel ten gevolge van de vernietiging van de rode bloedcellen, daling van het aantal witte bloedcellen (leucopenie), verhoging van het aantal eosinofiele witte bloedcellen (eosinofilie), daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
niet bekend:	sterke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose), daling van alle soorten bloedcellen, onderdrukking van het beenmerg

Immuunsysteemaandoeningen

zelden:	algemene allergische reacties die gepaard gaan met symptomen zoals opzwellen van het aangezicht, de tong en de keel wat kan lijden tot ademhalingsmoeilijkheden, vernauwing van de luchtpijp
zeer zelden:	anafylactische shock (plotselinge daling van de bloeddruk)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

zelden: anorexia (gebrek aan eetlust)

niet bekend: te lage suikerspiegel in het bloed bij diabetespatiënten, hypoglycemisch coma, te hoge suikerspiegel.

Psychische stoornissen

soms: opgewondenheid, slaapstoornissen, slapeloosheid
zelden: hallucinaties, angst, verwardheid, nachtmerries, depressie
niet bekend: zenuwachtigheid, psychotische aandoeningen en depressie met zelfmoordgedachten en -pogingen

Zenuwstelselaandoeningen

soms: duizeligheid, hoofdpijn
zelden: slaperigheid, tintelingen, smaak- en geurstoornissen (die tot verlies van smaak- en geurzinnen kunnen gaan), geheugenvermindering
zeer zelden: aandoeningen van de gevoels- en motorische zenuwen, stuipen, bewegingsstoornissen
niet bekend: beven, verlies van smaakzin, onvrijwillige spierbewegingen, bewustzijnsverlies.

Oogaandoeningen

soms: irritatie aan de ogen
zelden: gezichtsstoornissen
niet bekend: ontsteking van het oog (uveïtis)

Evenwichts- en ooraandoeningen

soms: duizeligheid
zeer zelden: oorsuizen, gehoorverlies
niet bekend: verminderd gehoor

Hartaandoeningen

zelden: versnelling van de hartslag.
niet bekend: abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, verstoring van het hartritme ('verlenging van het QT-interval' genoemd, waargenomen op het ECG, een weergave van de elektrische activiteit van het hart).

Bij patiënten die fluorochinolonen toegediend kregen zijn gevallen gemeld zijn van lekkende hartkleppen. Zie ook rubriek 2.

Bloedvataandoeningen

zelden: lage bloeddruk

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. Zie ook rubriek 2.

Ademhalingsstelsel- borstkas en mediastinumaandoeningen

soms: hoest, ontsteking van neus- en keelholte
zelden: kortademigheid, kramp van de luchtpijptakken
niet bekend: allergische longontsteking, ernstige kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen

soms: buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
zelden: darmontsteking die, in geïsoleerde gevallen, bloederig kan zijn.
niet bekend: pseudomembraneuze colitis (een ernstige darmontsteking). Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?", verstoring

van de spijsvertering (o.a. opgeblazen gevoel), winderigheid, constipatie, ontsteking van de alveleesklier

Lever- en galaandoeningen

zelden: verhoging van het serumbilirubine, verhoging van de leverenzymen
 zeer zelden: geelzucht
 niet bekend: leverontsteking (soms ernstig), verlies van eetlust, geel worden van huid en ogen, donkergekleurde urine, jeuk of gevoeligheid van de buik. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen, waarbij onder andere leverfalen met dodelijke afloop kan optreden.

Huid- en onderhuidaandoeningen

soms: jeuk, huiduitslag
 zelden: netelroos, blozen, overmatig zweten, huiduitslag met puistjes
 zeer zelden: veelvormige roodheid van de huid, afsterving van het huidweefsel (toxische huidnecrolyse), overgevoeligheid aan licht, medicamenteuse huiduitslag, puntvormige bloedingen, ontsteking van de bloedvaten die uitzonderlijk kan lijden tot afsterven van de huid
 niet bekend: ernstige allergische reacties van de huid en de slijmvliezen met blaarvorming (syndroom van Stevens-Johnson), plotse algemene huiduitslag met puistjes, ontsteking van het mondslijmvlies, roodheid van de huid met uitgebreide schilfervorming (exfoliatieve dermatitis)

Skeletpierstelsel- en bindweefselaandoeningen

zelden: ontsteking van de pezen (tendinitis) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tarivid?")
 zeer zelden: gewrichtspijn, spierpijn
 peesscheur (bijvoorbeeld van de achillespees). Zoals met de andere chinolonen kan deze bijwerking optreden binnen 48 uur na het begin van de behandeling en ze kan aan beide zijden voorkomen. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tarivid?".
 niet bekend: spierreacties met letsels van de spiercellen (rhabdomyolyse). Spierzwakte, die bijzonder ernstig kan zijn bij patiënten met myasthenia gravis (zeldzame spierziekte), spierscheur, ligamentscheur, artritis

Nier- en urinewegaandoeningen

zelden: stijging van het creatinine in het bloed
 zeer zelden: plots nierfalen
 niet bekend: plotse nierontsteking

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

niet bekend: crisis bij porfyriepatiënten (stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

niet bekend: algemene zwakte, koorts, pijn (met inbegrip van rugpijn, pijn ter hoogte van de borst, pijn ter hoogte van de lichaamsuiteinden)

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

/WS8

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie
Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 OF Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ofloxacin;

• 200 mg ofloxacin per tablet.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: carmellose - hydroxypropylcellulose - lactosemonohydraat (228 mg per tablet, zie rubriek 2 “Tarivid filmomhulde tabletten bevatten lactose”) – magnesiumstearaat – maïszetmeel.
Omhulsel: hypromellose - macrogol 8000 - talk – titaniumdioxide.

Hoe ziet Tarivid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 10 x 1 witte, breekbare filmomhulde tabletten in PVC/Alu geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie

Route du Choisy au Bac 56

60205 Compiègne

Frankrijk

Of

Erfa N.V.

Landbouwersstraat 25

1040 Brussel

België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE138607

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021
