

Gerenvooiderde versie

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Ofloxacin 200 PCH, filmomhulde tabletten 200 mg
Ofloxacin 400 PCH, filmomhulde tabletten 400 mg**
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 Ofloxacin PCH 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 OFLOXACINE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ofloxacin PCH behoort tot de groep anti-bacteriële middelen genaamd fluorochinolonen.

Ofloxacin is een antibioticum welke gebruikt kan worden voor de behandeling van:

- nier- en/of urineweginfecties (urineweginfecties)
- luchtweginfecties inclusief longontsteking en bronchitis
- infecties van de mannelijke en vrouwelijke geslachtsorganen. Ofloxacin kan gebruikt worden om gonorrhoe en andere infecties van de geslachtsorganen te behandelen.

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

Ofloxacin is niet geschikt voor iedereen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie kunnen bestaan uit: uitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- wanneer u in het verleden overgevoelig bent geweest voor een andere antibiotica van de chinolonengroep. Als u eerder zo een reactie heeft gehad, raadpleeg dan uw arts voordat u dit middel inneemt.
- wanneer u in het verleden een peesontsteking als gevolg van een behandeling met antibiotica heeft gehad
- wanneer u last heeft of eerder last heeft gehad van epilepsie
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft
- wanneer u jonger bent dan 18 jaar of ouder dan 18 jaar maar nog steeds groeit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u last heeft gehad of last heeft van een psychische aandoening
- als u nier- of leverproblemen heeft. Vertel uw arts over lever- of nierproblemen voordat u dit middel gaat gebruiken, omdat de dosis mogelijk aangepast moet worden
- als u een aandoening van het zenuwstelsel heeft genaamd myasthenia gravis (een aandoening waarbij spierzwakte en vermoeidheid snel optreden), omdat dit middel de symptomen kunnen verergeren
- als u een hartaandoening heeft. Voorzichtigheid is getracht bij het gebruik van dit geneesmiddel als u geboren bent of een familiale geschiedenis heeft van een verlengd QT-interval (gezien op een ECG, een hartfilmpje), uw zoutwaarden in het bloed uit balans zijn (voornamelijk bij te lage bloedwaarden van kalium of magnesium), u een trage hartslag heeft (bradycardie genaamd), een zwak hart heeft (hartfalen), in het verleden een hartaanval heeft gehad (myocardiaal infarct), u een vrouw of oudere bent of als u geneesmiddelen gebruikt die abnormale ECG veranderingen veroorzaken (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u corticosteroïden zijn voorgeschreven (gebruikt bij de behandeling van astma en andere chronische longaandoeningen) omdat dit de kans op zwelling en pijn aan de pezen kan vergroten
- als u een aandoening heeft die ervoor zorgt dat u toevallen kunt krijgen
- als u een probleem heeft met de rode bloedcellen genaamd "glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie".
- 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 aorta dissectie (een scheur in de wand van de aorta) heeft 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 heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of 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]).

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 3

Chinolonen antibiotica kunnen een verhoging van uw bloedsuikerspiegels, hoger dan de normale spiegels (hyperglykemie), of een verlaging van uw bloedsuikerspiegels, lager dan de normale spiegels, veroorzaken. Verlaging van de bloedsuikerspiegels kan mogelijk in ernstige gevallen tot bewustzijnsverlies (hypoglycemische coma) leiden (zie rubriek 4). Dit is belangrijk voor mensen met diabetes. Als u diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.

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.

Tijdens het gebruik van dit middel

- stel uzelf niet lange perioden bloot aan zonlicht terwijl u deze tabletten inneemt. Gebruik zonbescherming als u wordt blootgesteld aan zonlicht.
- gebruik geen zonnelampen of solaria
- u bent meer gevoelig voor infecties door andere organismen en als er ernstige of bloederige diarree ontstaat of wordt gedacht aan een darmontsteking (pseudomembraneuze colitis) moet de behandeling worden gestopt
- vertel uw arts dat u Ofloxacin PCH gebruikt als u medische testen ondergaat, omdat het de uitslag kan beïnvloeden
- uw arts kan uw controleren door middel van bloedtesten als u Ofloxacin PCH langer gebruikt
- 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 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 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.
- 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.
- U kunt problemen met uw zicht ervaren. Neem contact op met een oogspecialist indien dit gebeurt.
- 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).

Langdurige, tot invaliditeit leidende en mogelijk blijvende ernstige bijwerkingen

Gerenvoieerde versie

OFLOXACINE 200 PCH OFLOXACINE 400 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 4

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 Ofloxacin PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u de volgende middelen gebruikt:

- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia), zoals warfarine, omdat dit de bloedingstijd kan verlengen
- middelen tegen maagzuur (antacida), sucralfaat-, didanosine-, aluminium-, ijzer-, magnesium- of zinkpreparaten (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit middel?").
- middelen om de bloedsuikerwaarden te controleren (zoals glibenclamide), omdat de concentraties van deze middelen kunnen worden verhoogd en zo een grotere daling in de bloedsuikerwaarden veroorzaken
- theofylline (gebruikt bij ademhalingsproblemen) of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's gebruikt bij pijnverlichting en ontstekingen), zoals ibuprofen, diclofenac of fenbufen omdat sommige mensen epileptische aanvallen krijgen bij het gebruik van Ofloxacin PCH
- middelen die uw nierfunctie kunnen wijzigen (zoals cimetidine, furosemide, probenecid of methotrexaat) omdat deze middelen soms de bloedwaarden van Ofloxacin PCH kunnen verhogen
- vertel het uw arts als u middelen gebruikt die uw hartritme kunnen wijzigen: middelen die horen bij de groep antiaritmica (zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva, sommige antimicrobiotica (behoren tot de groep macroliden), sommige antipsychotica.

Ofloxacin gebruik in combinatie met antacida, sucralfaat-, aluminium-, ijzer-, magnesium- of zinkpreparaten

Neem Ofloxacin PCH minimaal 2 uur in voordat u bovengenoemde geneesmiddelen inneemt, anders kan de werking van Ofloxacin PCH wijzigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden, denkt dat u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Ofloxacin PCH, stop dan het gebruik van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken")

Gerenvooiderde versie

OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 5

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ofloxacin PCH kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid, duizeligheid en stoornissen in het zien en reactievermogen. Indien u één van deze effecten waarneemt, dient u voorzichtig te zijn met het autorijden en het besturen van machines. Deze effecten kunnen worden versterkt door alcohol.

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

Dit geneesmiddel bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 beslissen hoeveel Ofloxacin PCH u elke dag moet innemen en of u alle doses in één keer mag innemen of moet verdelen over de dag (halve tablet in de ochtend, halve tablet in de avond). Uw arts zal vertellen hoe lang het gebruik zal duren. De behandeling mag niet langer zijn dan 2 maanden. Raadpleeg uw arts als u zich na het afronden van de kuur nog niet beter voelt. Als u Ofloxacin PCH langer gebruikt zal uw arts mogelijk regelmatig bloedtesten willen uitvoeren om uw aandoeningen te controleren.

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw de tablet niet. Ofloxacin PCH tabletten kunnen voor of tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Ofloxacin 200 PCH, filmomhulde tabletten:

De tablet kan worden verdeeld in gelijk doses.

De aanbevolen dosering is hieronder weergegeven:

Volwassenen (inclusief ouderen):

De aanbevolen dosis is afhankelijk van het type infectie dat behandeld moet worden. Bij de meeste infecties ligt de dosis tussen de 200 mg en 800 mg Ofloxacin PCH per dag.

Tot 400 mg kan als enkele dosis worden ingenomen, bij voorkeur in de ochtend.

De aanbevolen dosering voor verschillende infecties staat hieronder. Uw arts kan echter beslissen dat u een andere dosis nodig heeft.

Gerenvooiderde versie

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 6

Behandeling van blaas- of nierinfecties

De aanbevolen dosis voor een eenvoudige blaas- of nierinfectie is 200 mg of 400 mg Ofloxacin PCH per dag gedurende 3 dagen. Om een gecompliceerde nierinfectie te behandelen kan uw arts de dosis verhogen naar 400 mg tweemaal daags gedurende 7 tot 10 dagen.

Behandeling van infecties van de geslachtsorganen

Om gonorrhoe te behandelen is een enkele dosis van 400 mg Ofloxacin PCH in de ochtend vaak genoeg.

Om infecties van de geslachtsorganen te behandelen waarvoor Ofloxacin PCH een geschikt antibioticum is een dosis van 400 mg per dag gedurende 7-10 dagen.

Behandeling van long- en borstinfecties

De aanbevolen dosis is 400 mg Ofloxacin PCH per dag. Als het nodig is kan uw arts de dosis verhogen naar 400 mg tweemaal daags gedurende 7-10 dagen. Bij bepaalde typen longontstekingen kan Ofloxacin PCH met andere geneesmiddelen toegediend worden.

Patiënten met nier- en leverproblemen

Als u nierproblemen heeft (of u wel of niet dialyse ondergaat) of als u ernstige leverproblemen heeft kan uw arts een lagere dosis per dag voorschrijven.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Ofloxacin tabletten moeten niet gebruikt worden door kinderen of jongeren die nog groeien.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Een overdosering met Ofloxacin PCH kan duizeligheid, verwardheid, toevallen, verlies van bewustzijn, misselijkheid veroorzaken en er kunnen ernstige problemen in de maag ontstaan. Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en verpakking mee naar het ziekenhuis of arts zodat zij weten wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, behalve als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de andere doses op de juiste tijden in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u de volledige kuur afmaakt zoals is voorgeschreven door uw arts, ook als u zich weer beter voelt. Als u dit niet doet kunnen de symptomen terugkomen.

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

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Ofloxacin PCH bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als het volgende voorkomt, stop het gebruik van Ofloxacin PCH en raadpleeg uw arts onmiddellijk of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling in het ziekenhuis:

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- onrust (agitatie), excessieve slaperigheid.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- een allergische reactie, soms al bij de eerste keer innemen van het middel, met zwelling van de lippen, gezicht of nek wat kan leiden tot moeite met ademen, huiduitslag of netelroos, snelle hartslag, lage bloeddruk, koorts, brandende ogen, keelirritatie, hoesten, piepende ademhaling, shock of bloedafwijkingen
- peesongemakken (vooral de Achillespees), inclusief ontsteking en ruptuur, vooral als u een oudere patiënt bent of als u ook corticosteroiden zoals prednisolon gebruikt
- snelle hartslag
- ontsteking van de dikke darm die buikpijn veroorzaakt
- diarree die aanhoudt en/of bloed bevat
- nachtmerries, angst, depressie, hallucinaties, verwardheid, tintelend gevoel, wazig zien, dubbel zien of gewijzigd kleurzicht, problemen met of verlies van reuk
- in de war zijn (delirium).

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige blaarvorming, vervelling van de huid of ontsteking en zweervorming van de mond, ogen, darmen en geslachtsorganen. Dit kan het gevolg zijn van Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse, dit zijn ernstige aandoeningen
- toevallen, oorsuizen, wankel zijn, trillen, gevoelloosheid, gevoelsstoornissen, problemen met of verlies van gehoor
- andere bloedstoornissen waarbij de hoeveelheid van verschillende typen cellen in het bloed verminderd is. Symptomen zijn zwakte, koorts, rillen, zere keel, zweren in de mond en keel, ongewone bloedingen en onverklaarbare blauwe plekken
- geelzucht (gele verkleuring van de huid).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- onregelmatige of trage hartslag, flauwvallen
- abnormaal snelle hartslag, levensbedreigende onregelmatige hartslag, wijziging van de hartslag (verlenging van het QT-interval gezien op een hartfilmpje (ECG), elektrische activiteit van het hart)
- als u suikerziekte heeft en hiervoor behandeld wordt en symptomen van lage bloedsuikerwaarden

Gerenvoieerde versie

OFLOXACINE 200 PCH OFLOXACINE 400 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 8

- krijgt – zich zwak voelen, zweten en/of trillen
- verlies van bewustzijn (hypoglycemische coma), als gevolg van een ernstige afname van de bloedsuikerspiegels. Zie rubriek 2
- het gevoel hebben om uzelf schade te berokkenen en andere psychische stoornissen, problemen met of verlies van smaak
- verlies van eetlust, geel worden van de huid en ogen, donkergekleurde urine, jeuk of gevoelige buik. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen waaronder dodelijk falen van de lever.
- ontsteking van de alveesklier (pancreas) die erge pijn in de maag veroorzaakt.

Het is mogelijk dat u medische aandacht nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze bijwerkingen komen voor bij sommige patiënten bij de eerste toediening Ofloxacin PCH of als de behandeling al is gestopt.

De volgende bijwerkingen komen voor met de hieronder genoemde frequenties:

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- misselijkheid, braken, diarree, pijn in de maag, spijsverteringsproblemen en problemen met de maag
- hoofdpijn, duizeligheid, slaapstoornissen en rusteloosheid
- huiduitslag, jeuk
- irritatie van het oog
- hoest, ontsteking van de neus en keel
- schimmelinfecties
- verhoging van het aantal andere bacteriën, die mogelijk ook behandeld moet worden.

Zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- verlies van eetlust
- lage bloeddruk
- kortademigheid, piepende ademhaling
- snelle, onregelmatige hartslag
- opvliegers, netelroos (urticaria), overmatig zweten (hyperhidrose), pustulaire uitslag
- problemen met de leverfunctie met abnormale bloedtestresultaten
- problemen met de nierfunctie met abnormale bloedtestresultaten.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- bloedarmoede (verminderd aantal rode bloedcellen wat moeheid en zwakte veroorzaakt)
- huiduitslag bij verhoogde blootstelling aan zonlicht en andere ernstige huidreacties
- ontsteking van de bloedvaten als gevolg van een allergische reactie
- verkleuring, vervelling of verlies van de nagels
- acuut nierfalen
- gewrichts- en spierpijn
- problemen met bewegen en lopen.

Gerenvooiderde versie

OFLOXACINE 200 PCH OFLOXACINE 400 PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 9

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- nierfalen wat het gevolg kan zijn van een allergische nierreactie genaamd interstitiële nefritis
- het is ook mogelijk dat Ofloxacin een porfyrie aanval kan veroorzaken (verlaging van een aantal enzymen in het lichaam wat kan leiden tot verkleuring van de urine, ernstige huidaandoeningen, bloedarmoede, maagpijn en ernstige psychische aandoeningen) bij patiënten die een kans hebben op het ontwikkelen van deze aandoening
- abnormale afbraak van het spierweefsel, spierzwakte, verrekking, spierscheuring
- allergische longontsteking, ernstige kortademigheid
- Buikpijn, overmatig veel winderigheid, verstopping
- Zwak gevoel hebben, verhoogde lichaamstemperatuur, pijn (waaronder rugpijn, pijn op de borst en aan armen en benen)
- Beenmergfalen kan leiden tot pancytopenie (een medische aandoening waarbij er een vermindering is van zowel het aantal rode en witte bloedcellen als van het aantal bloedplaatjes)
- Oogontsteking (uveïtis)
- Rode huid met overmatige vervelling (exfoliatieve dermatitis)
- Aandoening die samengaat met verminderde wateruitscheiding en een laag natriumgehalte (SIADH).

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 fluoroquinolonen-antibiotica. In sommige gevallen onafhankelijk van vooraf bestaande risicofactoren.

Bij patiënten die fluoroquinolonen 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.

Raadpleeg uw arts als u zich na het beëindigen van de kuur nog steeds onwel voelt.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gerenvooiderde versie

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 10

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit middel niet als u merkt dat de tabletten zijn beschadigd (gebroken tabletten) of bedorven, raadpleeg dan uw apotheker.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is ofloxacin.
- Elke 200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg ofloxacin.
- Elke 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg ofloxacin.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn Lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel, hydroxypropylmethylcellulose, natrium croscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), macrogol 3000, triacetine.

Hoe ziet Ofloxacin PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 200 mg tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden met aan één kant van de breukstreep de inscriptie 'FXN' en '200' aan de andere kant van de breukstreep.

De 400 mg tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden met aan één zijde de inscriptie 'FXN 400'.

Ofloxacin 200 en 400 mg PCH zijn verpakt in blisterverpakkingen à 5, 10, 20 en 50 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvooidere versie

**OFLOXACINE 200 PCH
OFLOXACINE 400 PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 11

Teva Pharmaceutical Works Ltd
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 27571, Ofloxacin 200 PCH, filmomhulde tabletten

RVG 27572, Ofloxacin 400 PCH, filmomhulde tabletten

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

Nederland Ofloxacin 200 & 400 PCH, filmomhulde tabletten 200 mg & 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

0322.21v.FN