

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ofloxacină Laropharm 200 mg, comprimate filmate**
Ofloxacină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ofloxacină Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Ofloxacină Laropharm
3. Cum să utilizați Ofloxacină Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ofloxacină Laropharm
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE OFLOXACINĂ LAROPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ofloxacină Laropharm conține ca substanță activă ofloxacina, un antibacterian de sinteză, care aparține grupului de medicamente denumite chinolone (antibiotice). Acționează prin distrugerea unei varietăți de bacterii care provoacă infecții:

- Infecții ale tractului urinar;
- Infecții respiratorii;
- Tratamentul de lungă durată al tuberculozei;
- Infecții genitale inclusiv gonoree (o boala cu transmitere sexuală);
- Infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- Infecții ale oaselor și articulațiilor;
- Infecții ale urechilor, nasului și gâtului;
- Infecții intestinale;

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OFLOXACINĂ LAROPHARM**Nu utilizați Ofloxacină Laropharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ofloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale Ofloxacină Laropharm (vezi pct. 6 pentru lista celorlalte componente). Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- dacă ați avut vreodată în trecut inflamații ale tendoanelor (numite tendinite), care pot afecta zone cum sunt: încheietura mâinii sau tendonul lui Achile asociate cu administrarea fluorochinolonei;
- dacă aveți epilepsie sau prezentați risc de a face convulsii;

- dacă aveți o tulburare a globulelor roșii din sânge, cunoscută ca „deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază”;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere.

Nu utilizați acest medicament în cazul în care vă aflați în vreuna din situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ofloxacină Laropharm.

Aveți grijă deosebită când utilizați Ofloxacină Laropharm

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ofloxacină Laropharm:

- dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului sau rinichiului;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă aveți o afecțiune a inimii sau tulburări ale bătailor inimii;
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului sau magneziului din sânge;
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme de sănătate mintală;

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în vreuna din situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ofloxacină Laropharm.

Când utilizați Ofloxacină Laropharm evitați expunerea la lumină solară puternică și nu utilizați lampa de ultraviolete sau solar.

Teste de laborator

În timpul tratamentului cu Ofloxacină Laropharm pot fi afectate rezultatele unor teste urinare. Dacă urmează să vă faceți teste urinare este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Ofloxacină Laropharm.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot modifica modul de acțiune al Ofloxacină Laropharm sau Ofloxacină Laropharm poate modifica modul de acțiune al acestora:

- medicamente utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge;
- medicamente care conțin fer (pentru tratarea anemiei) sau zinc;
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice), cum este furosemida;
- antiacide care conțin magneziu sau aluminiu-utilizate pentru indigestie;
- glibenclamidă –utilizată pentru tratamentul diabetului zaharat;
- probenecid- utilizat pentru tratamentul gutei;
- metotrexat (pentru tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide).
- cimetidină- utilizat pentru tratamentul ulcerului de la nivelul stomacului sau pentru indigestie;
- sucralfat- utilizat pentru tratamentul ulcerului de la nivelul stomacului.

Următoarele medicamente, când sunt utilizate împreună cu Ofloxacină Laropharm pot crește riscul apariției reacțiilor adverse:

- alte antibiotice, cum sunt: eritromicină, azitromicină, claritromicină;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (amitriptilină, clomipramină sau imipramină);
- teofilină- utilizată pentru tulburări de respirație;
- medicamente utilizate pentru controlul ritmului cardiac, cum sunt: amiodaronă, chinidină, procainamidă sau dizopiramidă;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)- utilizate pentru ameliorarea durerii sau inflamației, cum sunt: ibuprofen, diclofenac sau indometacin;
- corticosteroizi- utilizați pentru diverse boli inflamatorii.

Utilizarea Ofloxacină Laropharm cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Ofloxacină Laropharm, deoarece acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit sau somnolent.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, credeți că ați putea să rămâneți gravidă sau dacă planificați o sarcină;
- dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ofloxacină Laropharm poate să vă reducă atenția. S-ar putea să vă simțiți somnolent, amețit sau să aveți tulburări de vedere în cursul tratamentului. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți aceste manifestări.

Informații importante privind unele componente ale Ofloxacină Laropharm

Ofloxacină Laropharm conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI OFLOXACINĂ LAROPHARM

Utilizați întotdeauna Ofloxacină Laropharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să utilizați Ofloxacină Laropharm

Ofloxacină Laropharm se utilizează pe cale orală.

Înghițiți comprimatele filmate întregi, cu un pahar cu apă. Nu trebuie mestecate, zdrobite sau sfărâmate.

Dacă vi se pare că efectul Ofloxacină Laropharm este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră și nu vă modificați singur doza.

Când să utilizați Ofloxacină Laropharm

Durata tratamentului cu Ofloxacină Laropharm depinde de cât de gravă este infecția.

În general, tratamentul se face pe o perioadă de 5-10 zile și nu trebuie să depășească 2 luni.

Pentru doze până la 2 comprimate (400 mg) se recomandă administrarea într-o singură priză dimineața.

Doze mai mari trebuie luate în două prize: una dimineața și una seara.

Câte comprimate din Ofloxacină Laropharm trebuie să utilizați

- medicul dumneavoastră vă decide câte comprimate filmate trebuie să luați.
- doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Dozele uzuale pentru adulți, inclusiv pacienți vârstnici sunt cuprinse între 1 și 4 comprimate (200 mg și 800 mg) pe zi. Doza va depinde de localizarea și tipul infecției:

Infecții ale tractul urinar inferior: 1-2 comprimate (200-400 mg ofloxacină) pe zi.

Infecții ale tractului urinar superior: 1-2 comprimate (200-400 mg ofloxacină) pe zi, crescând doza, la nevoie, până la 2 comprimate (400 mg) de două ori pe zi.

Prostatite: 3 comprimate (600 mg ofloxacină) pe zi în doze divizate timp de 6 săptămâni.

Infecții ale tractului respirator inferior: 2 comprimate (400 mg ofloxacină) pe zi, crescând doza, la nevoie, până la 2 comprimate (400 mg) de două ori pe zi.

Uretrite și cervicite gonococice necomplcate: 2 comprimate (400 mg ofloxacină) în doză unică.

Uretrite și cervicite non-gonococice: 2 comprimate (400 mg ofloxacină) pe zi într-o singură priză sau în prize divizate.

Infecții cutanate și ale țesuturilor moi: 2 comprimate (400 mg ofloxacină) de două ori pe zi.

Insuficiență renală și hepatică: trebuie să utilizați o doză redusă dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Copii și adolescenți

Ofloxacină Laropharm nu este indicată pentru utilizare la copii și adolescenți.

În cazuri excepționale, în tratamentul infecțiilor severe schema terapeutică utilizată este următoarea: 10 până la 15 mg ofloxacină/kg și zi, administrată în două prize, fără a depăși 2 comprimate (400 mg ofloxacină) pe zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Ofloxacină Laropharm

Dacă utilizați mai multe comprimate filmate decât cele prescrise, mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului. Luați cutia cu comprimatele filmate cu dumneavoastră, astfel încât medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: să vă simțiți confuz sau amețit, să aveți pierderi ale stării de conștiență, convulsii, greață sau sângerări în scaun.

Dacă uitați să utilizați Ofloxacină Laropharm

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ofloxacină Laropharm

Continuați să luați Ofloxacină Laropharm cât timp v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul, simptomele infecției se pot agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Ofloxacină Laropharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt luate în considerare în ceea ce privește evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	afectează între 1 și 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează între 1 și 10 utilizatori din 100000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Întrerupeți utilizarea Ofloxacină Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- dacă aveți o reacție alergică. Semnele acesteia pot include: erupții trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului.

Întrerupeți utilizarea Ofloxacină Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse; s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Reacțiile adverse foarte rare

- bătăi neregulate și rapide ale inimii și de asemenea, senzație de leșin;
- diaree apoasă, care poate fi cu sânge, posibil însoțită de colici la nivelul stomacului și febră;
- convulsii;
- tulburări de auz și surditate;
- tulburări la nivelul ficatului care pot determina îngălbenirea albului ochilor (icter);
- erupții severe pe piele care pot să includă vezicule sau descuamări ale pielii din jurul buzelor, pleoapelor, gurii, nasului și organelor genitale;
- erupții pe piele produse de expunerea la lumină solară puternică;
- confuzie sau amețeli, datorită tensiunii arteriale scăzute;
- slăbiciune musculară, dureri articulare și musculare;
- senzație de slăbiciune sau iritabilitate, transpirații și/sau tremurături; acestea se pot datora valorilor scăzute ale zahărului din sânge;
- senzație de sete și de a urina mai frecvent decât de obicei; acestea se pot datora valorilor crescute ale zahărului din sânge;
- inflamații sau disconfort la nivelul tendoanelor, cum este inflamația la nivelul tendonului lui Achile;
- inflamații severe ale rinichilor, care pot duce la oprirea funcționării rinichilor. Semnele pot să includă: erupții trecătoare pe piele, febră, stare generală de rău și dureri generalizate;
- depresie severă sau boală mintală. Unele persoane care sunt depresive au gânduri sau comportament de auto-vătămare sau idei suicidare.

Reacțiile adverse rare

- amorțeli sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor sau creșterea sau absența sensibilității la atingere.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

Reacții adverse mai puțin frecvente

- greață, vărsături, diaree sau colici la nivelul stomacului;
- dureri de cap, tulburări de somn, senzație de amețală sau neliniște;
- erupții trecătoare pe piele sau mâncărimi.

Reacțiile adverse rare

- pierderea poftei de mâncare;
- confuzie sau anxietate, coșmaruri, vederea unor obiecte care nu există în realitate, depresie sau boală mintală, somnolență, tremurături, tulburări ale mersului datorate unui slab control muscular;
- tulburări de vedere;
- modificare sau pierderea simțului gustului sau mirosului;
- modificări ale valorilor sanguine ale enzimelor ficatului;
- stare generală de rău.

Reacțiile adverse foarte rare

- senzația de oboseală, leșin, amețeli, paloare. Acestea pot fi semnele anemiei;
- vă puteți învineți mai ușor decât de obicei. Acest lucru se poate datora unei tulburări sanguine, numită „trombocitopenie”;
- vă puteți simți slăbit și să faceți mai multe infecții decât de obicei. Acest lucru se poate datora unei tulburări sanguine, numită „pancitopenie”;
- tuse sau scurtarea respirației, datorată inflamației plămânilor.

Ofloxacină Laropharm poate fi factor declanșare al unei crize de porfirie (o boală metabolică rară).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OFLOXACINĂ LAROPHARM

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Ofloxacină Laropharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Ofloxacină Laropharm

- Substanța activă este ofloxacina. Un comprimat filmat conține ofloxacină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină tip 101, dioxid de siliciu coloidal; *film*- alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E 104), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Ofloxacină Laropharm și conținutul ambalajului

Ofloxacină Laropharm se prezintă sub formă de comprimate filmate convexe, cu margini rotunjite, de culoare galbenă și este ambalat în cutii cu un blister a 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șoseaua Alexandriei Nr. 145 A, Bragadiru, Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2008