

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ofloxin 200, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ofloksatsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Ofloxin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ofloxin'i võtmist
3. Kuidas Ofloxin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ofloxin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ofloxin ja milleks seda kasutatakse

Ofloxin sisaldab toimeainet, mida nimetatakse ofloksatsiiniks. See kuulub keemiliselt sarnaste ainete gruppi, mida nimetatakse kinoloonideks. Kinoloonid nagu ofloksatsiin tapavad patogeene, nt haigusi tekitavaid baktereid. Selliseid aineid, mis tapavad baktereid või peatavad nende kasvu, nimetatakse antibiootikumideks ja neid kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks. Antibiootikumide kasutamine on ette nähtud haiguse kulu lühendamiseks, selle kergendamiseks ja võimalike tagajärgede ärahoidmiseks.

Ofloxin on näidustatud järgnevate bakteriaalsete infektsioonide raviks täiskasvanutel:

- tüsistunud kuseteede infektsioonid (kusepõie ja neerude infektsioon);
- suguelundite infektsioonid meestel ja naistel (nt gonorröa, sugulisel teel levivad haigused).
- vaagnainfektsioonid (kombineeritud ravi)
- luude ja liigeste infektsioonid,
- rasked naha- ja nahaaluskoehaigused, sh lihaste infektsioonid. Neid nimetatakse sageli ka „pehmeteks kudedeks“.
- kõrvalkoobaste (siinuste) põletik
- bronhitorude/kopsude infektsioonid kroonilise hingamisteede haiguse või kopsupõletikuga patsientidel,
- infektsioonide ära hoidmine väga nõrga immuunsüsteemiga patsientidel.

Enne ofloksatsiin-ravi uurib arst teie haiguse täpseid asjaolusid, et otsustada, kas ofloksatsiin-ravi on asjakohane.

2. Mida on vaja teada enne Ofloxin'i võtmist

Ofloxin'i ei tohi võtta

- kui te olete ofloksatsiini, teiste kinoloon-antibiootikumide, nt moksifloksatsiin, tsiprofloksatsiin või levofloksatsiin või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, Allergia nähud on nahalööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keeleturse.
- kui teil on kunagi olnud krampe, nt epilepsia või mõne ajukahjustuse (nt vigastus, põletik või insult) tagajärjel, kuna on oht krampide vallandumiseks.
- teil on varasema fluorokinoloonide manustamisega seotud kõõluseprobleemid, nt tendiniit. On oht kõõluse rebendi tekkeks.

- kui te olete lapse- või noorukieas ja kasvate veel.*
 - te olete rase või toidate last rinnaga,*
- *ei saa välistada liigeskõhrekahjustuse teket.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ofloxin'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on kunagi teiste kinoloonidega ravi ajal tekkinud tõsiseid kõrvaltoimeid (nt rasked närvisüsteemi reaktsioonid). Sellisel juhul võib ka teil suurenda oht, et reageerite Ofloxin'ile selliste kõrvaltoimetega.
 - kui teil tekib raskekujuline, püsiv ja/või verine kõhulahtisus manustamise ajal või paari nädala jooksul pärast manustamist. See võib olla märk bakteriaalsest soolepõletikust, mille kõige raskem vorm on eluohtlik pseudomembranoosne koliit ja mida peab ravima arst (vt ka lõik 4).
 - kui teil on ajukahjustus, nt pärast insulti või ajutraumat. Sellisel juhul võivad teil tekkida krambid. See kehtib ka juhul, kui te võtate ka teatud ravimeid valu/reumaatiliste häirete raviks või teofüllini (vt ka lõik "Muud ravimid ja Ofloxin"). Krambihoogude ilmnemisel peate viivitamatult ravi saama. Peate ofloksatsiini võtmise lõpetama.
 - kui teil tekivad kõõluse probleemid (nt valu). See võib olla tendiniidi tunnus, mis võib tekkida 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist. Kõõluse rebend mõjutab peamiselt Achilleuse kõõlust ja võib esineda mõlemal pool. Vanematel patsientidel on kalduvus tendiniidile. Kui kõõlusepõletikku kahtlustatakse, peate pöörduma viivitamatult arsti poole. Kahjustatud kõõlust tuleb vastavalt ravida ja kindlasti anda puhkust. Katkestage ofloksatsiini võtmine pärast arstiga konsulteerimist (vt ka lõik 2 „Ärge võtke Ofloxin'i“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“).
 - kui te kasutate ka kortikosteroide (mõnikord nimetatakse ka kortisooniks). Sellisel juhul olete te tendiniidi tekke suurema riskiga.
 - kui teil on hetkel või varasemalt olnud elundisiirik.
 - kui teil tekivad naha või limaskestade rasked reaktsioonid, sealhulgas lööve, huulte, silmade, suu, nina või suguelundite villid või nahakoormine (toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom). Kui teil ilmnevad naha või limaskestade muutused, rääkige sellest enne ravi jätkamist oma arstile.
 - kui teie neerufunktsioon on kahjustatud. Sel juhul tuleks ofloksatsiini kasutada ainult siis, kui teie neerufunktsiooni meditsiiniliselt jälgitakse. Annust tuleb kohandada (vt lõik 3).
 - kui teil on praegu või on teil haigusloos olnud psühhiaatrilisi haigusi. Ofloksatsiini-ravi ajal on teatatud depressioonist ja psühhootilistest reaktsioonidest. Mõnel juhul on neist arenenud enesetapumõtted ja enastohustav käitumine (sealhulgas enesetapukatsed), mõnikord isegi pärast ainult ühte ofloksatsiini annust. Kui teil on ebaharilikult raske depressioon või psühhiaatrilised sümptomid (nt ärevus, moonutatud reaalsustaju), peate ravi katkestama ja oma arstile teatama. Arst otsustab sobivate meetmete ja edasise ravi üle.
 - kui teie maksafunktsioon on kahjustatud. Sel juhul tuleks ofloksatsiini kasutada ainult siis, kui teie maksafunktsiooni meditsiiniliselt jälgitakse, kuna see võib põhjustada maksakahjustusi. Fluorokinoloonide kasutamisel on teatatud tõsistest hepatiidi juhtudest (millest mõned olid surmaga lõppenud). Kui märkate selliseid sümptomeid nagu isutus, kollakas nahk ja/või limaskestad, tume uriin, sügelus või valu kõhus, siis katkestage ravi ja pöörduge oma arsti poole.
 - kui te võtate teatud antikoagulante (verevedeldajaid, vt ka lõik 2 "Muud ravimid ja Ofloxin").
 - kui teil on lihaste häire, mida nimetatakse müasteeniaks. Kinoloonravi ajal on selle seisundiga patsientidel esinenud tõsist lihaskõhrekahjustust, sealhulgas juhud, kus on olnud vaja kunstlikku hingamist või mis on lõppenud surmaga.
 - kui olete kokku puutunud tugeva UV-kiirgusega. Ofloksatsiini-ravi ajal ja kuni 48 tundi pärast seda peate kaitsma oma nahka tugeva päikesevalguse eest nii palju kui võimalik ning vältima sellist valgust ja kunstlikku UV-kiirgust (nt päevituslambid, solaariumid), kuna Ofloksatsiini-ravi ajal võib nahk olla eriti tundlik.
 - kui märkate selliseid sümptomeid nagu limaskestade seeninfektsioon koos punetuse ja valkja ladestusega membraanidel. Need võivad olla resistentsete patogeenidega (mikroobide) sekundaarse nakatumise võimalikud tunnused. Sekundaarsed infektsioonid võivad ilmned eriti pärast ofloksatsiini pikaajalist kasutamist ja neid tuleb vastavalt ravida.
 - kui teil on südamehäireid.
- Te peate seda ravimit kasutama ettevaatlikult ainult juhul, kui teil on kaasasündinud või kui teil

on perekonna anamneesis esinenud pikenenud QT-intervalli (nähtav EKG-l, südame aktiivsuse elektrilisel registreerimisel), kui teil on veres soolade tasakaluhäire (eriti kui teil on madal vere kaaliumi- või magneesiumisisaldus), teil on väga aeglane südamerütm (“bradükardia”), nõrk süda (“südamepuudulikkus”), teil on anamneesis olnud südameatakk (“müokardi infarkt”), olete naine või eakas patsient või kui te kasutate muid ravimeid, mis põhjustavad EKG ebanormaalseid muutusi (vt ka lõik 2 “Muud ravimid ja Ofloxin”).

- kui te kasutate suukaudseid diabeediravimeid (nt glibenklamiidi) või insuliini. Teie veresuhkru taset tuleb hoolikalt jälgida, kuna see võib muutuda liiga madalaks ja teil võib tekkida isegi (hüpopglükeemiline) kooma. Madala veresuhkru nähud võivad olla: näljatunne, närvilisus, higistamine, värisemine. Lisaks võib ravi ajal fluorokinoloonidega tekkida ka veresuhkru taseme suurenemist.
- kui teil tekivad närvikahjustuse nähud (perifeerne neuropaatia). Sellisteks häireteks võivad olla lihaskrampid, valu, põletustunne, kipitus, puute-, temperatuuritundlikkuse või orientatsiooni häired, tuimus või muud sensoorsed häired. Niipea, kui märkate närvikahjustuse nähte, rääkige sellest oma arstile. Püsivate kahjustuste tekkeohtu minimeerimiseks tuleb ofloksatsiini-ravi lõpetada.
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on teadaolev pärilik punaste vereliblede metaboolne häire (tuntud kui glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus). Sellistel juhtudel võib ofloksatsiini põhjustada punaste vereliblede hävitamist.
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või „mõhk“ (aordi aneurüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- kui teil on olnud varasem aordi dissektsiooni episood (rebend aordi seinas).
- kui teie peres on esinenud aordi aneurüsmi või aordi dissektsiooni või kui esinevad muud riskifaktorid või eelsoodumusega seotud seisundid (nt sidekoe häired, nagu Marfan'i sündroom või veresoonte Ehlers-Danlosi sündroom või veresoonekonna häired, näiteks Takayasu arteriit, hiidrakkude arteriit, Behcet'i tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos).

Kui teil on kunagi olnud kinoloonide või fluorokinoloonide kasutamisel tõsiseid kõrvaltoimeid, ei tohiks te kasutada fluorokinoloon/kinoloonantibiootikume, sealhulgas ofloksatsiini. Sellisel juhul peate te pöörduma oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik.

Fluorokinoloonide võtmisel rääkige oma arsti, õe või apteekriga:

- Kui te tunnete äkki tugevat valu kõhus, rinnus või seljas, minge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda.

Harva võib esineda valu ja turset liigestes ning kõõluste põletikku või rebendit. Teie risk suureneb, kui olete eakas (üle 60-aastane), olete elundisiirikuga, teil on probleeme neerudega või kui teid ravitakse kortikosteroididega. Kõõluste põletik ja rebend võib ilmneda esimese 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist ja isegi kuni mitu kuud pärast ofloksatsiini-ravi lõpetamist. Kõõluse (nt hüppeliigese, randme, küünarnuki, õla või põlve) valu või põletiku esimeste märkide ilmnemisel lõpetage ofloksatsiini kasutamine, pöörduge arsti poole ja andke valusale kohale puhkust. Vältige tarbetuid liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.

Harva võivad teil tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nagu valu, põletustunne, kipitus, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja jalgades või käe- ja jalalabades. Sel juhul lõpetage ofloksatsiini kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile, et vältida püsiva kahjustuse tekkimist.

Pikaajalised, potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed, mis halvendavad elukvaliteeti

Fluorokinoloon/kinoloonantibiootikume, sealhulgas ofloksatsiini, on seostatud väga harvade, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on kroonilised (kestavad mitu kuud või aastaid), halvendades elukvaliteeti või on potentsiaalselt pöördumatud. Nende hulka kuuluvad üla- ja alajäsemete kõõluste, lihaste ja liigeste valu, kõndimisraskused, ebanormaalsed aistingud, nagu kipitus, torkimistunne, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia), meeleeelundite häired, sealhulgas nägemise, maitse, lõhna ja kuulmise halvenemine, depressioon, mäluhäired, tugev väsimus ja rasked unehäired.

Kui märkate ofloksatsiini kasutamise ajal mõnda neist kõrvaltoimetest, pöörduge enne ravi jätkamist koheselt oma arsti poole. Teie ja teie arst otsustate, kas jätkata ravi, mis võib olla ka mõne teise ravimirühma antibiootikumidega.

Kui märkate allergilise reaktsiooni märke, nagu lööve, neelamis- või hingamishäired, huulte, näo, kõri või keele turse, lõpetage ofloksatsiini võtmine ja rääkige sellest oma arstile (vt lõik 4).

Kui täheldate nägemisprobleeme või muid silmaprobleeme, pöörduge kohe silmaarsti poole.

Opiatide või porfüriini (punase verepigmenti koostisosa ja laguprodukt) laboratoorsed uriinianalüüsid võivad ofloksatsiini-ravi ajal anda valepositiivseid tulemusi. Vajaduse korral tuleks positiivseid tulemusi kinnitada konkreetsemate meetoditega.

Muud ravimid ja Ofloxin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui neid võetakse samal ajal, võivad mao liigse happesuse vastased ravimid (mineraalsed antatsiidid) või mao limaskestast kaitsmiseks mõeldud ravimid (nt sukralfaas) ofloksatsiini toimet vähendada. Sama kehtib muude toodete kohta, mis sisaldavad teatud metallioone (alumiinium, raud, magneesium või tsink). Sellel põhjusel peab ofloksatsiini ja antatsiide manustama ligikaudu 2-tunnise vahega.

Krambid tekivad tõenäolisemalt, kui kinoloone kasutatakse samaaegselt teiste krambiläve alandavate ravimitega. Nende hulka kuuluvad näiteks mõned valu/reumaatiliste häirete ravimid (tuntud kui mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt fenbufoen) või teofülliin (astma korral). Selliste ravimite kasutamisel tuleb ofloksatsiini kasutada eriti ettevaatlikult (vt ka lõik 2 “Ärge võtke Ofloxin’i”).

Kinolooneid ja muud ravimid (nt probenetsiid [podagra korral], tsimetidiin [maohappe jaoks], furosemiid [uriinierituse suurendamiseks] või metotreksaat [kasvajate, reuma jne raviks]) võivad takistada üksteise eritumist neerude kaudu. See võib põhjustada nende ainete akumulereumist kehas ja viia kõrvaltoimete suurenemiseni.

Ofloksatsiin võib tugevdada antikoagulantide (verevvedeldajaid, näiteks fenprokumoon või varfariin) toimet, mis võib põhjustada tõsist verejooksu. Nende ravimite samaaegsel kasutamisel tuleb hoolikalt jälgida teie vere hüübimisvõimet.

Ofloksatsiin võib põhjustada glibenklamiidi (kõrge veresuhkru vastane ravim) taseme tõusu veres, mis võib suurendada kalduvust veresuhkru langusele (vt ka lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). Kui te võtate nii ofloksatsiini kui ka glibenklamiidi, seetõttu peate te oma veresuhkru taset hoolikalt jälgima.

Te peate oma arstile teatama, kui te kasutate muid südamerütmi mõjutavaid ravimeid: antiarütmikumide rühma kuuluvaid ravimeid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilisi ja tetratsüklilisi antidepressante, teatud makroliidirühma antibiootikume, teatud seeninfektsioonide ravimeid (seenevastased imidasoolid), malaariavastaseid ained, mõningaid uimasust mittepõhjustavaid antihistamiinikume (nt astemizool, terfenadiin, ebastiin), teatud antipsühhootikume.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna inimestel puuduvad uuringud ja kuna kinolooneid võivad kahjustada kasvavas organismis liigesekõhre, ei tohi te ofloksatsiini raseduse ajal kasutada.

Kui rasedus kinnitatakse ofloksatsiini-ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga.

Väikesed ofloksatsiini kogused erituvad rinnapiima. Võimaliku liigesekahjustuse ja muu imikule tõsise kahju tekitamise ohu tõttu ei tohi te ofloksatsiini imetamise ajal võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned ravimi kõrvaltoimed (pööratustunne, uimasus, nägemishäired) võivad vähendada reaktsioonikiirust, mida tuleb arvestada suurt kontsentreerumisvõimet nõudvates olukordades (nt autojuhtimine või töötamine liikumehhanismidega). Eriti kehtib see kasutamisel koos alkoholiga.

Ofloxin sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tablettide võtmist pidama nõu oma arstiga.

3. Kuidas Ofloxin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Arst ütleb teile, kui palju, kui sageli ja kui kaua peate ofloksatsiini võtma. See sõltub teie infektsiooni tüübist ja sellest, kui tõsine teie nakkus on.

Kui arst ei ole määranud teisiti, on tavaline annus 2 x 1 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletti päevas. Mõnel juhul võib osutuda vajalikuks annust suurendada erineva vastuvõtlikkusega patogeenide, raskete infektsioonide (nt hingamisteede või luu) korral või kui te ei reageeri ravile piisavalt. Sellistel juhtudel võib annust suurendada 2 x 2 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletini päevas. Sama kehtib ka tüsitunud kaasfaktoritega nakkuste kohta.

Infektsioonide vältimiseks väga nõrga immuunsussüsteemiga patsientidel on soovitatav annus 2...3 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletti päevas.

Annustamine neerukahjustusega patsientidel

Järgmine teave on juhiseks teie arstile annuse määramisel, kui teie neerufunktsioon on kahjustatud (vt tabel 1).

Tabel 1: Annustamine neerukahjustusega patsientidel

Neerufunktsioonihäire	Annus
Mõõdukas (kreatiniini kliirens 50 ...20 ml/min)	½ ...1 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletti päevas
Raske, s.h hemo- ja peritoneaaldiaüüsipatsiendid (kreatiniini kliirens < 20 ml/min)	½ Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletti päevas 1 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tablett päevas

Mõnel juhul (vt eespool) võib olla vajalik annust suurendada.

Annustamine maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel

Raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel, nt. maksatsirroosi korral koos astsiidiga (vedelik kõhus) võib ofloksatsiini eritumine väheneda. Sellistel juhtudel ei tohi te võtta rohkem kui 2 Ofloxin 200 mg õhukese polümeerikattega tabletti päevas.

Manustamisviis

Neelake ofloksatsiin õhukese polümeerikattega tabletid tervelt koos rohke vedelikuga (½ kuni 1 klaastäis). Võite võtta neid nii tühja kõhuga kui ka koos toiduga.

Kui te võtate ka ravimeid mao ülemäärase happesuse vastu või mao limaskesta kaitseks, võib ofloksatsiini toime väheneda. Sama kehtib muude toodete kohta, mis sisaldavad teatud metallioone

(alumiinium, raud, magneesium või tsink). Sel põhjusel peate ofloksatsiini võtma umbes 2 tundi enne selliste toodete kasutamist (vt ka lõik 2 “Muud ravimid ja Ofloxin”).

Ühekordse annusena võib võtta kuni 2 õhukese polümeerikattega tabletti. Päevased koguannused tuleb jagada üheks annuseks hommikul ja õhtul. On oluline, et intervallid annuste vahel oleksid enam-vähem samad. Üksikannus kuni 2 õhukese polümeerikattega tabletti päevas tuleks võtta eelistatavalt hommikul.

Ravi kestus sõltub patogeeni vastusest ja teie meditsiinilisest seisundist. Üldiselt soovitatakse ravi jätkata veel vähemalt 2...3 päeva pärast palaviku alanemist ja haigusnähtude kadumist.

Ägedate infektsioonide korral on tavaliselt piisav ravi 7 kuni 10 päeva.

Sõltuvalt teie infektsiooni tüübist ja raskusastmest määrab arst ravi kestuse, mis võib ulatuda mitme nädalani.

Kuni täiendava kogemuse saamiseni soovitatakse mitte ületada 2-kuulist raviperioodi.

Kui te võtate Ofloxin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju ofloksatsiini, võivad tekkida närvisüsteemi talitlushäired, näiteks segasus, pearinglus, teadvusekaotus ja krampid, aga ka südameprobleemid (pikenenud QT-intervall, vt lõik 2) ja seedetrakti kaebused, nagu iiveldus ja seedetrakti limaskesta kahjustus (erosioon). Sellised häired vajavad meditsiinilist järelevalvet ja nende raviks võib vaja minna kohest tegutsemist.

Kui te olete võtnud ettenähtud annust ainult kaks korda, küsige arstilt nõu, kui täheldate mingeid kõrvaltoimeid. Jätkake ofloksatsiini võtmist nagu tavaliselt.

Kui olete eksikombel võtnud ofloksatsiini rohkem kui kaks korda, võtke palun viivitamatult ühendust oma arstiga, et ta saaks teile nõu anda ning vajadusel teid jälgida ja ravida.

Kui te unustate Ofloxin'i võtta

Kui unustate ravimi võtta, võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal ja jätkake nagu tavaliselt kuni ravikuuri lõpuni. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Soovitatavat ööpäevast annust ei tohi ületada. Kahtluste korral pidage nõu oma artiga.

Kui te lõpetate Ofloxin'i võtmise

Ebakorrapärased annused, liiga väikesed ühekordsed või päevased annused ja liiga lühike ravikestus võivad ravi edukust negatiivselt mõjutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage otsekohe ofloksatsiini võtmine ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduga lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, kui te täheldate järgmisi kõrvaltoimeid:

Harv (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000'st)

- Allergilised reaktsioonid. Nende hulka kuuluvad lööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, nää, kurgu või keele turse. Väga harva võib allergiliste reaktsioonidega kaasneda tõsine vererõhu langus (anafülaktiline/anafülaktoidne šokk). Need võivad ilmneda isegi pärast esmast kasutamist ja areneda kiiresti (st mõne minuti või tunni jooksul pärast annuse võtmist). Sellistel juhtudel tuleb viivitamatult alustada erakorralist meditsiinilist abi tavapäraste sobivate erakorraliste meetmetega. Te peate ofloksatsiini kasutamise lõpetama.

Lõpetage ofloksatsiini võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate tõsiseid kõrvaltoimeid - te võite vajada kiiret meditsiinilist ravi:

Harv (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000'st)

- kõõluste ja sidemete valu ja põletik koos võimaliku täieliku rebendiga. Kõige sagedamini mõjutab Achilleuse kõõlust.

Väga harv (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10000'st)

- põletustunne, kipitus, valu või tuimus. Need võivad olla märgid haigusseisundist, mida nimetatakse "neuropaatiaks".
- vesine kõhulahtisus, milles võib leiduda verejälgi, võivad kaasneda kõhukrambid ja palavik. Need võivad olla tõsise soolehaiguse (pseudomembraanse koliidi) tunnused. Sel juhul (või isegi kui seda kahtlustatakse) peab arst võib-olla alustama viivitamatult sobivat ravi. Soole mootorikat (peristaltikat) pärssivaid ravimeid ei tohi kasutada. Arst kontrollib, kas ofloksatsiini-ravi on vaja katkestada.
- krambid. Teie arst peab rakendama sobivaid erakorralisi meetmeid ja kontrollima, kas ofloksatsiini-ravi on vaja katkestada.
- äge neerupuudulikkus. Ilmingud võivad olla: uriini koguse järsk suurenemine ja langus, millega on seotud halb enesetunne (üldine halb enesetunne).

Väga harv või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- naha või limaskestade rasked reaktsioonid, sealhulgas lööve, huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite villid või naha koorumine (multiformne erüteem, toksiline epidermise nekrolüüs, Stevens-Johnsoni sündroom, äge generaliseerunud pustuloosne lööve), punetus koos ulatusliku nahakoorumisega (eksfoliativne dermatiit).
- teatud vererakkude puudus (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, agranulotsütoos või pantsütopeenia), punaste vereliblede lagunemine (hemolüütiline aneemia), teatud valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), tõsised vererakkude moodustumise häired (luuülidepressioon). Selliste vererakkude hulga häirete tunnused võivad olla:
 - kahvatus ja nõrkus, punakas uriin,
 - põletikust põhjustatud limaskestade muutused (nt suus ja kurgus või päraku- ja suguelundite piirkonnas), kurguvalu ja ootamatult pikaajaline või korduv palavik või
 - suurenenud kalduvus veritsustele (nt kergele tekkiv verevalum) ja niinimetatud petehhiate (nahal ja limaskestadel väikeste, selgelt piiritletud punakate laikude) esinemissageduse suurenemine.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- isutus, naha ja silmade kollasus, tume uriin, sügelus või valu kõhus. Need võivad olla maksaprobleemide nähud, sealhulgas surmaga lõppev maksapuudulikkus (hepatiit, raske maksakahjustus).

Kui te täheldate ofloksatsiini kasutamise ajal nägemisprobleeme või muid silmaprobleeme, peate viivitamatult pöörduma silmaarsti poole.

Kinoloon- ja fluorokinoloonantibiootikumide kasutamisega on seostatud väga harva esinevaid kroonilisi (kestavad mitu kuud või aastaid) või püsivad kõrvaltoimed, näiteks kõõlusepõletik, kõõluse rebend, liigesevalu, valusad jäsemed, kõndimisraskused, ebaharilikud aistingud nagu kipitus, torkimistunne, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia), depressioon, väsimus, unehäired, halvenenud mälu, samuti halvenenud kuulmine, nägemine, maitse- ja lõhnatundlikkus; mõnel juhul sõltumata olemasolevatest riskifaktoritest.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):

- teiste bakterite või seente vohamine, *Candida* infektsioon, mis võib vajada ravi,
- ärevus, unehäired, unetus,
- rahutus, pööritustunne, peavalu,
- silmade ärritus, põletustunne silmades, konjunktiviit,

- pearinglus,
- südamepekslemine,
- neeluärritus, nina-neelu põletik, vesine nohu,
- maoärritus, kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine,
- nahareaktsioonid, nt sügelus, lööve.

Harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- isutus,
- psüühikahäired, nt hallutsinatsioonid, ärevus, segasus, painajalikud unenäod (s.h hirmuunenäod), depressioon;
- unisus, tundlikkushäired (torkimistunne või tuimus), hüper- või hüpoesteesia (puuetundlikkuse vähenemine või suurenemine), maitse- või lõhnatundlikkuse muutus (s.h lõhnatundlikkuse kadumine);
- nägemishäired (nt ähmane nägemine, topelnägemine ja muutunud värvinägemine);
- tasakaaluhäired
- kiire südamerütm (tahhükardia);
- vererõhu langus, vererõhu tõus;
- hingeldus, hingamisteede ahenemine (bronhospasm);
- soolepõletik (enterokoliit, mis mõnikord võib põhjustada väljaheites verd);
- maksafunktsiooni kahjustus koos maksaensüümide ja/või bilirubiini (sapipigment veres) taseme tõusuga,
- kuumahood, higistamine, nõgeslööve (urtikaaria), villiline või pustuloosne lööve;
- neerufunktsiooni kahjustus (tähteldatud näiteks seerumi kreatiniini taseme tõusuna).

Väga harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000-st):

- väiksemate veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib hõlmata ka siseelundeid;
- ekstrapüramidaalsümptomid (nt suurenenud või vähenenud lihaspinge, näo või keha tahtmatud liigutused, hilinenud liikumisreaktsioon, hüpokineesia [vähenenud kehaline liikumine]) või lihaste koordinatsioonihäired;
- helid kõrvades (tinnitus), kuulmise kadu;
- kollatõbi sapipigmenti vähenenud eritumise tõttu (kolestaatiline kollatõbi),
- naha ülitundlikkus valguse suhtes (nt päikesepõletusetaolised reaktsioonid, küünte värvimuutus või irdumine, vt ka lõik 2.),
- veresoonte põletikuline haigus (vaskuliit), mis mõnel juhul võib põhjustada naha surma (naha nekroos). Märgid hõlmavad väikseid, täpselt piiritletud punakaid laike nahal ja limaskestadel (petehhiad, vaskulaarne purpur), villid või sõlmed;
- kõõluse rebend (nt Achilleuse kõõluse, vaata ka lõiku 2.), liigeste ja lihaste kaebused (nt valu).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- veresuhkru taseme suurenemine või vähenemine, sealhulgas hüpoglükeemilise kooma, eriti patsientidel, keda ravitakse veresuhkrut alandavate ravimitega (vt ka lõik 2);
- psühhootilised reaktsioonid ja depressioon koos enese ohustamisega ja isegi enesetapumõtted või -toimingud (vt ka punkt 2.), närvilisus, värisemine, liikumishäired (nt ebastabiilne kõnnak), maitsetundlikkuse kadu, lühike teadvusekaotus (minestus),
- silmapõletik (uveiit),
- kuulmishäired,
- ebataavaliselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, südamerütmi muutus (pikenenud QT-intervall, nähtav EKG-l, südame aktiivsuse elektrilisel registreerimisel),
- tugev õhupuudus, allergiline kopsupõletik (pneumoniit),
- seedehäired (düspepsia), kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhunäärmepõletik,
- ravimilööve, suu limaskesta põletik
- lihaskoe kahjustused (rabdomüolüüs, müopaatia), lihasnõrkus (eriti oluline myasthenia gravis'ega, raske lihasehaigusega, patsientidel), lihase rebend, sidemete rebend, liigesepõletik (artriit),
- äge interstitsiaalne nefriit (allergiline neerupõletik),
- porfüüriahood porfüüriaga patsientidel (harv ainevahetushaigus),
- nõrkus, palavik, valu (sealhulgas valu seljas, rinnus ja jäsemetes),

- vererõhu langus ja isegi vereringe kollaps koos teadvuse kaotusega,
- püsiv peavalu koos nägemise hägustumisega või ilma (healoomuline koljusisene hüpertensioon).

Märkus:

Välja arvatud väga harvadel juhtudel (üksikud lõhna, maitse ja kuulmise halvenemise juhtumid) kadusid täheldatud kõrvaltoimed üldiselt pärast ofloksatsiini ravi lõpetamist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Ofloxin 200 säilitamine

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ofloxin sisaldab:

- Toimeaine on ofloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ofloksatsiini.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, krospovidoon, poloksameer, magneesiumstearaat, talk, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, makrogool, titaandioksiid.

Kuidas Ofloxin välja näeb ja pakendi sisu

Ravimi kirjeldus: valged või valkjad ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikilega kaetud tabletid, ühel poolel poolitusjoon ja teisel poolel poolitusjoon ning sisse pressitud kirje „200”.

Pakend: 10, 14 või 20 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Dolní Mecholupy

Tšehhi

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud: aprillis 2020.