

**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 deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Numele complet al acestui medicament este Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate însă pentru a facilita parcurgerea informațiilor din acest prospect, medicamentul va fi numit și Ofloxacină Laropharm.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ofloxacină Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ofloxacină Laropharm
3. Cum să utilizați Ofloxacină Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ofloxacină Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**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 antibiotice chinolone.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru tratamentul infecțiilor moderate și severe, induse de microorganisme sensibile, ce pot fi localizate la nivelul tractului urinar, respirator, genital, gastro-intestinal, pielii, țesuturilor moi, oaselor, articulațiilor, urechilor, nasului, gâtului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ofloxacină Laropharm****Nu utilizați Ofloxacină Laropharm dacă:**

- sunteți alergic la ofloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- ați avut vreodată afectate încheietura mâinii sau tendonul lui Achile (tendinite) asociate cu administrarea fluorochinolonelor;
- aveți epilepsie sau prezentați risc de a face convulsii;

- aveți o tulburare a globulelor roșii din sânge, cunoscută ca „deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază”;
  - sunteți gravidă sau alăptați.
- Ofloxacina nu trebuie administrată copiilor sau adolescenților în perioada de creștere.

### **Atenționări și precauții**

#### *Înainte să luați acest medicament:*

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone / chinolone, inclusiv Ofloxacină Laropharm, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### *Înainte să luați Ofloxacină Laropharm adresați-vă medicului dumneavoastră:*

- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau “umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
  - dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
  - dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.

Înainte să utilizați Ofloxacină Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichiului;
- medicul v-a informat că suferiți de o afecțiune numită sindromul QT prelungit (boală a inimii caracterizată prin tulburări de ritm ale bătailor inimii - aritmii, ce pot deveni severe și pot pune viața în pericol);
- utilizați medicamente ce sunt cunoscute că pot afecta ritmul normal al bătailor inimii, inclusiv diuretice hipokaliemiante;
- aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge, în special concentrații scăzute ale potasiului și magneziului din sânge;
- ați avut recent diaree prelungită, vome repetate sau alimentație precară pe perioade îndelungate;
- aveți sau ați avut vreodată probleme de sănătate mintală.

Asociat cu utilizarea ofloxacinei au fost raportate cazuri izolate de reacții psihotice (inclusiv halucinații) și depresie care poate deveni severă și poate evolua către idei sau acțiuni de suicid. Este recomandat ca dumneavoastră dar și membrii ai familiei sau alte persoane din anturajul dumneavoastră să acordați, pe toată perioada terapiei cu ofloxacină, o atenție deosebită la orice schimbări în starea de spirit sau în comportamentul obișnuit și să vă adresați medicului de la primele manifestări ale tulburărilor psihice.

#### *Când luați acest medicament:*

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 de ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați un tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Ofloxacină Laropharm. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Ofloxacină Laropharm, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și / sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Ofloxacină

Laropharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Dacă în timpul tratamentului cu ofloxacină vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor (inflamație, durere oculară ce se poate accentua la lumină sau la efortul de a citi, lăcrimare), adresați-vă imediat unui medic oftalmolog. Acestea pot fi simptomele unei afecțiuni numită *uveită*, care, netratată, poate evolua către complicații serioase precum glaucomul, cataracta, dezlipirea de retină sau chiar pierderea vederii.

Ofloxacina poate afecta funcționarea normală a ficatului, până la leziuni hepatice severe. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați: colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, pierderea poftei de mâncare, iritații pe piele, durere abdominală.

Evitați expunerea la lumină solară puternică și nu utilizați lampa de ultraviolete sau solar.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați controale medicale mai dese pentru a examina evoluția stării dumneavoastră.

Dacă simțiți că efectul acestui medicament este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră; doar acesta va decide dacă este necesară modificarea dozelor.

Persoanele în vârstă au un risc mai mare de a manifesta reacții adverse legate de utilizarea ofloxacinei.

#### *Teste de laborator*

Ofloxacina poate afecta rezultatele unor teste urinare. Dacă urmează să vă faceți teste urinare este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați ofloxacină.

#### *Reacții adverse grave, prelungite, invalidante*

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone / chinolone, inclusiv ofloxacină, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestizie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna din aceste reacții adverse după ce ați luat Ofloxacină Laropharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

#### **Ofloxacină Laropharm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

- alte antibiotice, cum sunt: eritromicină, azitromicină, claritromicină;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (amitriptilină, clomipramină sau imipramină);
- teofilină (pentru tulburări de respirație);
- medicamente precum amiodaronă, chinidină, procainamidă sau dizopiramidă, utilizate pentru controlul ritmului cardiac;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), precum ibuprofen, diclofenac, indometacin;
- corticosteroizi (utilizați pentru diverse boli inflamatorii) - crește riscul de afectare a tendoanelor, inclusiv tendinite și ruptură de tendoane.

Următoarele medicamente pot modifica modul de acțiune al ofloxacinei sau ofloxacina poate modifica modul de acțiune al acestora:

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

### **Ofloxacină Laropharm împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu ofloxacină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, credeți că ați putea să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați sau intenționați să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ofloxacina poate să vă afecteze 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 sunteți afectat.

**Ofloxacină Laropharm conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că 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 acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata tratamentului cu acest medicament sunt recomandate numai de medicul dumneavoastră, în funcție de tipul și gravitatea infecției, dar și de starea dumneavoastră generală de sănătate.

<b>Afecțiune</b>	<b>Doza zilnică</b>	<b>Mod de administrare</b>
Infecții ale tractului urinar inferior	200-400 mg (1-2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	Pentru doze până la 400 mg (2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm) se recomandă administrarea într-o singură priză, dimineața. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat doze mai mari, în general acestea trebuie luate în două prize, la intervale egale, una dimineața și una seara. În cazul în care utilizați antiacide sau săruri de fier, acestea trebuie administrate la 2 ore distanță, înainte sau după administrarea ofloxacinei. Ofloxacină Laropharm 200 mg comprimate filmate se utilizează pe cale orală, cu o
Infecții ale tractului urinar superior	200-400 mg (1-2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm), crescând, la nevoie, până la 800 mg (4 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	
Prostatite*	600 mg (3 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	
Infecții ale tractului respirator inferior **	400 mg (2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm), crescând, la nevoie, până la 800 mg (4 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	
Uretrite și cervicite <i>gonococice</i> necomplicate	400 mg (2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	
Uretrite și cervicite <i>non-gonococice</i>	400 mg (2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	

Infecții cutanate și ale țesuturilor moi	800 mg (4 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm)	cantitate suficientă de apă. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.
--	---	---

\*Se recomandă, în general, administrarea timp de 6 săptămâni;

\*\*În cazul tuberculozei pulmonare, se recomandă, în general, doze zilnice de 800 mg și o durată a tratamentului cuprinsă între 3-12 luni; tratamentul trebuie administrat în asociere cu alte antituberculoase.

*Insuficiență renală și hepatică:* medicul dumneavoastră vă va indica să utilizați o doză redusă de ofloxacină dacă aveți tulburări ale funcției rinichilor sau ale ficatului, în funcție de severitatea acestor afecțiuni.

#### *Copii și adolescenți*

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

În cazuri excepționale, în tratamentul infecțiilor severe, medicul poate recomanda 10 până la 15 mg ofloxacină/kg/zi, (administrată în două prize), fără a depăși 400 mg ofloxacină (2 comprimate filmate Ofloxacină Laropharm) pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Ofloxacină Laropharm decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai multe comprimate filmate decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital specializat în primiri urgențe. Luați și cutia medicamentului cu dumneavoastră, astfel încât medicul să știe ce ați luat.

#### **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**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a fost recomandat de către medic, decât dacă manifestați reacții adverse ce impun acest lucru (vezi pct. 4), altfel infecția tratată poate reveni sau se poate agrava.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

- dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului;
- erupții pe piele, roșeață a pielii cu descumare pe suprafețe extinse (dermatită exfoliativă);
- convulsii;
- depresie severă sau tulburări psihotice;
- febră, stare generală de rău, simptome de infecție locală, cum sunt durere severă în gât/faringe/gură;
- bătăi neregulate și rapide ale inimii, senzație de leșin, confuzie sau amețeli;
- durere, inflamație la nivelul tendoanelor, rupturi de tendon (în special ale tendonului lui Achile) sau rupturi musculare;
- diaree severă care poate conține sânge, posibil însoțită de febră și durere la nivelul stomacului;
- pierderea poftei de mâncare însoțită de colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, iritații ale pielii sau dureri abdominale – acestea pot fi semnele unei afectări a ficatului, inclusiv a unei insuficiențe hepatice severe ce poate fi fatală;
- inflamație severă a rinichilor, ceea ce poate duce la insuficiență renală severă. Semnele pot include erupții cutanate, febră și dureri generalizate, stare generală de rău;

- inflamații ale ochilor (uveită);
- tulburări de auz, surditate.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos. S-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu ofloxacin și/sau să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- anxietate, coșmaruri sau depresie;
- dureri toracice, tuse productivă, oboseală, însoțite sau nu de febră – pot fi semne ale unei infecții ale plămânilor;
- tulburări de vedere;
- modificarea sau pierderea simțului gustului sau mirosului;
- amorțeli sau furnicăături la nivelul mâinilor și picioarelor sau creșterea sau absența sensibilității la atingere;
- slăbiciune musculară, tremurături, tulburări ale mersului datorate unui slab control muscular;
- dureri articulare și musculare;
- senzație de slăbiciune sau iritabilitate, transpirații și/sau tremurături, senzație de sete și de a urina mai frecvent decât de obicei; acestea se pot datora modificării valorilor zahărului în sânge.

**Alte reacții adverse posibile:**

- greață, vărsături, diaree sau colici la nivelul stomacului;
- anemie;
- dureri de cap, tulburări de somn, amețală, neliniște;
- pierderea poftei de mâncare;
- astenie;
- slăbiciune musculară.

Ofloxacina poate fi factor declanșator al unei crize de porfirie (o boală metabolică rară).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicăături, gădilături, senzație de arsură, amorțală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Ofloxacină Laropharm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ofloxacină Laropharm**

- Substanța activă este ofloxacina. Fiecare comprimat filmat conține ofloxacină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină tip 101, dioxid de siliciu coloidal; *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E104), oxid negru de fer (E172).

### **Cum arată Ofloxacină Laropharm și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, cu suprafața convexă, cu aspect uniform și margini rotunjite. Este ambalat în cutii cu un blister a 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.

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

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>