

## Pakendi infoleht, teave kasutajale

### OFLOXIN 200, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ofloksatsiin

- Enne ravimi võtmist 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.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Ofloxin 200 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ofloxin 200 võtmist
3. Kuidas Ofloxin 200 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Ofloxin 200 säilitamine
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ofloxin 200 ja milleks seda kasutatakse**

Ofloksatsiin – Ofloxin 200 toimeaine on fluorokinoloonide rühma kuuluv ravim, mida kasutatakse ofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks.

Näidustus:

Ofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel: gramnegatiivne luude ja liigeste infektsioon, gramnegatiivne naha- ja pehmete kudede infektsioon, kroonilise bronhiidi ägenemine, pneumoonia, tuberkuloos, vaagnapiirkonna infektsioon naistel (kombinatsioonis teiste antibiootikumidega), gonorröa, klamüüdiis, kuseteede infektsioon.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ofloxin 200 võtmist**

##### **Ärge võtke Ofloxin 200 ja rääkige arstile kui:**

- kui te olete ofloksatsiini või mõne teise kinoloonrühma kemoterapeutikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia nähud võivad olla: lööve, neelamis- ja hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keeleturse;
- teil on kunagi olnud kõõluste turse (nimetatakse tendiniidiks), mis haarab nt randme või Achilleuse kõõluse piirkondi;
- kui te põete langetõbe (epilepsiat) või on teil oht krampide tekkeks;
- teil on probleemid punavererakkudega, mida nimetatakse „glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuseks“;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõiku „Rasedus ja imetamine“ allpool);

Kui midagi eeltoodust käib teie kohta, ärge võtke seda ravimit. Kui te ei ole milleski kindel, rääkige enne Ofloxin'i võtmist arsti või apteekriga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ofloxin'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on neeru või maksaprobleemid;
- kui teil on südameprobleemid või südamerütmiprobleemid;
- kui te võtate südant mõjutavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Ofloxin 200“);
- kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine või esineb seda teie perekonnas (see tehakse kindlaks südame elektrokardiogrammi (EKG) abil);
- kui teil on soolade tasakaalu häired veres (eriti juhul kui kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres on väga madal);
- kui teil on väga aeglane südamerütm (nimetatakse „bradükardiaks“);
- kui teie südametöö on nõrk (südamepuudulikkus);
- teil on olnud kunagi südameatakk (südamelihase infarkt);
- te olete naisterahvas või eakas inimene;
- te kasutate ravimeid, mis tekitavad muutusi EKG-s (Vt lõik „Muud ravimid ja Ofloxin 200“);
- kui teil on või on kunagi olnud mistahes psühhiaatriline haigus;
- kui teil on seisund, mida nimetatakse *myasthenia gravis*, mis tekitab nõrkust ja liigset lihaskasvatust;
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeürismi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumusseisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroomi vaskulaarne vorm, või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behceti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos).

Kui teil tekib äkki tugev valu kõhus, rinnas või seljas, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Ofloksatsiiniga seoses on teatatud rasketest villilise lööbega nahareaktsioonidest, nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Nende sümptomid võivad olla: gripilaadsed sümptomid, millele järgneb valulik punakas või lillakas lööve, mis levib ja muutub villiliseks. Kui teil tekib mistahes eespool nimetatud sümptom, lõpetage ravimi võtmine ja võtke ühendust arstiga (vt lõik 4.)

Ravi ajal Ofloxin'i tablettidega peate vältima tugeva päiksevalguse käes viibimist ning kokkupuudet kunstliku ultraviolettkiirgusega (päevituslamp, solaarium), sest teie nahk on valgusele tundlikum.

Kui teil tekib ravi ajal sõrmede või varvaste valu, rääkige sellest otsekohe arstile või meditsiiniõele.

### **Muud ravimid ja Ofloxin 200**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid ja taimsed preparaadid. See on oluline seetõttu, et Oxloxin'i tabletid ja muud ravimid võivad mõjutada üksteise toimet.

### **Eriti oluline on arstile rääkida järgmisest ravimitest, kui te seda võtate:**

- metotreksaat, kasutatakse reuma või kasvajate ravis

Ravimid, mis teadaolevalt võivad mõjutada teie südamerütmi:

- ravimid, mis kuuluvad antiarütmiliste ravimite gruppi (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid),
- tritsüklilised antidepressandid,
- mõned antibiootikumid (mis kuuluvad makroliidantibiootikumide gruppi),
- mõned antipsühhootikumid.

### **Järgmised ravimid võivad mõjutada ofloksatsiin toimet või ofloksatsiin võib mõjutada nende toimet:**

- ravimid, mis takistavad verehüübimist;
- kõrge vererõhu vastased ravimid;

- rauda sisaldavad ravimid (aneemia korral) või tsinki;
- ravimid, millega pannakse teid magama (anesteetikumid);
- „veetabletid“ (diureetikumid), nt furosemiid;
- antatsiidid, mis sisaldavad magneesiumi või alumiiniumi, kasutatakse seedehäirete korral;
- glibenklamiid – suhkurtõve ravim;
- propenetsiid – podagra ravim;
- tsimetidiin – maohaavade ja seedehäirete ravim;
- sukralfaat – maohaavade ravim.

**Kui te võtate järgmisi ravimeid koos Ofloxin'iga, on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks:**

- teised antibiootikumid (nt erütromütsiin, asitromütsiin või klaritromütsiin);
- depressiooniravimid (nt amitriptüliin, klomipramiin või imipramiin);
- teofülliin – kasutatakse hingamisprobleemide korral;
- südamerütmi häirete ravimid (nt amiodaroon, kinidiin, prokaiinamiid, või disopüramiid);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA) – kasutatakse põletiku ja valu korral (nt ibuprofeen, diklofenak või indometasiin);
- kortikosteroidid – kasutatakse põletike korral;
- antipsühhootikumid – kasutatakse psühhiaatriliste häirete korral, nt skhisofreenia ja bipolaarne meeleoluhäire.

**Ofloxin 200 koos toidu, joogi ja alkoholiga:**

Kogu ravikuuri vältel ei tohi tarbida alkoholi. Sest see võib muuta teid uimaseks või uniseks.

**Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Ärge võtke seda ravimit, kui:

- te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda;
- te imetate või kavatsete imetama hakata.

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

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Selle ravimi võtmise ajal võite tunda end unisena või uimasena või on teil nägemise häiritud. Sellisel juhul ärge juhtige mootorsõidukeid ega käsitsege mingeid masinaid.

**Ofloxin 200 sisaldab abiainena laktoosi.** Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist arstiga konsulteerima.

**3. Kuidas Ofloxin 200 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.

**Ravimi võtmine:**

- Võtke ravimit suu kaudu.
- Neelake tablett koos veega tervelt alla.
- Ravimi võtmise ajal hoiduge tugeva päiksevalguse käes viibimisest ning ärge kasutage päevituslampe ega solaariumi.
- Rauda sisaldavate ravimite (aneemia), antatsiidide (seedehäired või kõrvetised) või sukralfaadi (maohaavad) võtmisest tuleb hoiduda kuni 2 tundi enne või pärast Ofloxin'i võtmist.
- Kui teil on tunne, et Ofloxin 200 toime on liiga tugev või liiga nõrk, ärge muutke ise ravimi annust vaid rääkige sellest arstile.

- Kui teil tekitavad Ofloxiniga ravi ajal nägemishäired või kui teil tekib mingi muu silmakahjustus, konsulteerige otsekohe silmaarstiga.

#### **Kuidas ravimit võtta**

- Ravi kestus sõltub sellest, kui tõsine teie infektsioon on.
- Seda ravimit võetakse 5...10 päeva ja ravikuuri pikkus ei tohi ületada 2 kuud.
- Annused kuni 400 mg võetakse ühekordse annusena hommikul.
- Suured annused manustatakse kahe jagatud annusena, hommikul ja õhtul.

#### **Kui palju ravimit võtta**

- Teie arst otsustab, kui palju Ofloxin 200 tablette te peate võtma.
- Annus sõltub teie infektsiooni tüübist.

Tavaline annus täiskasvanutele, sh eakad, on vahemikus 200...800 mg iga päev. Annus sõltub infektsiooni asukohast ja tüübist:

#### **Kusepõie ja neerude infektsioon (kusetee infektsioonid)**

200...800 mg ööpäevas

#### **Rindkere ja kopsude infektsioonid:**

400...800 mg ööpäevas

#### **Suguelundite infektsioonid meestel ja naistel:**

400 mg ööpäevas

#### **Gonorröa**

400 mg ühekordse annusena

#### **Naha ja pehmete kudede infektsioonid**

400...800 mg ööpäevas.

#### **Neeru- või maksafunktsiooni häired**

Kui teil on neeru- või maksakahjustus, määratakse teile väiksemad annused.

#### **Lapsed ja noorukid**

See ravim ei ole näidustatud lastele või noorukitele.

#### **Uriinianalüüsid**

Ofloxin'i tablettide võtmine võib mõjutada mõnede uriinianalüüside tulemusi. Kui teil on vaja anda uriiniproovi, on oluline, et te arstile ütleksite, et võtate Ofloxin'i.

#### **Kui te võtate Ofloxin 200 tablette rohkem kui ette nähtud:**

Kui te võtsite rohkem tablette, kui ette nähtud, proovige kohe arstiga ühendust saada või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimikarp kaasa, et arst teaks, mida te võtsite. Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: segasusseisund või pearinglus, teadvuse kaotus, tõmbused, haiglane enesetunne või veri väljaheites.

#### **Kui te unustate Ofloxin 200 võtta:**

Kui te unustasite ravimit õigel ajal võtta, tehke seda niipea kui see teile meenub. Kui on juba järgmise anuse võtmise aeg lähedal, jätke ununenud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Ofloxin 200 võtmise**

Jätkake Ofloxin'i võtmist niikaua kuni arst käsib lõpetada. Ärge lõpetage tablettide võtmist sellepärast, et tunnete end paremini, Kui te lõpetate ravi, võib teie infektsioon jälle ägeneda.

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 Ofloxin 200 tablettide võtmine ja kontakteeruge koheselt arstiga või minge lähima haigla erakorralise haigla vastuvõtu osakonda, kui te märkate järgmisi kõrvaltoimeid:**

- Teil tekib allergiline reaktsioon. Selle tunnused on: lööve, hingamis- ja neelamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse.

#### **Lõpetage Ofloxin'i tablettide võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole, kui te märkate järgmisi kõrvaltoimeid – te võite vajada esmaabi:**

##### **Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10000 inimesest):**

- Rütmihäired või kiire südamerütm, võite ka minestada
- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada ka verd, võimalikud on maokrambid ja kõrge palavik
- Tõmblused
- Kuulmisprobleemid või kuulmise kadu
- Maksakahjustus, mistõttu esineb silmavalgete ja naha kollasust (ikterus)
- Rasked nahalööbed (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis võib põhjustada naha villide ja nahakooremise teket huulte, suu, silmade, ninaja suguelundite ümbruses. Sümptomid võivad olla: gripilaadsed sümptomid, millele järgneb valulik punakas või lillakas lööve, mis levib ja muutub villiliseks. Kui teil tekib mõni eespool loetletud sümptom, peate lõpetama selle ravimi võtmise ja teavitama koheselt oma arsti.
- Päikesest tingitud nahalööve.
- Minestuse tunne, pearinglus või peapööritus, mille põhjus on madal vererõhk.
- Lihasnõrkus, liigeste ja lihaste valu
- Nõrkus või ärritustunne, higistamine ja/või tõmblused. Selle põhjuseks võib olla madal veresuhkur.
- Janutunne või sage urineerimine. Selle põhjuseks võib olla kõrge veresuhkur.
- Turse, valu või ebamugavustunne kõõlustes, nt Achilleuse kõõluses.
- Raskekujuline neerupõletik, mis võib lõppeda neerude töö seiskusega. Selle tunnused võivad olla lööve, kõrge palavik ja kogu keha valulikkus.
- Tugev depressioon või vaimuhaigus. Mõned väga sügavas depressioonis olevad inimesed mõtlevad enesetapust või endale viga tegemisest.

##### **Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000 inimesest):**

- Käte ja jalgade tuimus või kipitustunne, või ülitundlikkus puudutamisel

##### **Sagedus teadmata**

- Ebatavaliselt kiire südamerütm
- Eluohtlikud rütmihäired
- Südamerütmi muutused (nimetatakse pikenneud QT-intervalliks, mida on näha EKGs, nõ südamefilmis)
- Seedeäired, puhitus (kõhugaasid), kõhukinnisus
- Palavik, valud (seljas, rindkeres, jäsemetes)
- Raske kõhuvalu (pankreatiit)
- Kuulmishäired

- Silmapõletik (uveiit)
- Nahapunetus intensiivse naha koorumisega (eksfoliativne dermatiit)
- naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, tumedat värvi uriin, sügelus või pingetunne kõhus. Need võivad olla maksakahjustuse nähud, mille hulgas on ka surmaga lõppev maksapuudulikkus.
- Maksakahjustus
- uveiit

**Öelge oma arstile, kui mõni järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui paar päevas:**

**Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui 1 inimesest 100st)**

- jõuetus või haigus, kõhulahtisus või kõhuvalu
- Peavalu, unehäired, pearinglus või rahutus
- Nahalööve või sügelus

**Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000 inimesest)**

- Isu puudus
- Segasus või ärevustunne, öised hirmuunenäod, asjade nägemine, mida ei ole tegelikuses, depressioon ja vaimuhaigus, uimane olek, tõmblused, kontrolli kaotuse tõttu lihaste üle on raskused käimisel
- Muutused nägemises
- Lõhna- ja maitsetundlikkuse vähenemine või kadumine
- Muutused maksaensüümide aktiivsuses, mida näitab vereanalüüs
- Üldine halb enesetunne

**Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10000 inimesest)**

- Väsimustunne, minestamine, pearinglus, nahakahvatus. Need võivad olla aneemia tunnused.
- Teil võivad tavalisest kergemini tekkida „sinikad“ (verevalumid). Selle põhjuseks võib olla vereprobleem, mida nimetatakse trombotsütopeeniaks.
- Kõha või hingeldus, mida põhjustab kopsupõletik.

Võimalik, et Ofloxin vallandab mõnedel patsientidel porfüüriahoo (ainevahetust mõjutav harvaesinev haigus).

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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.

### **Müügihoa hoidja ja tootja**

#### **Müügihoa hoidja**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Tšehhi Vabariik

#### **Tootjad**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Tšehhi Vabariik

UAB “Oriola Vilnius”  
Laisvės pr. 75  
Vilnius LT-06144  
Leedu

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal  
Info.Estonia@zentiva.com  
Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019