

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Oflokasin 400mg/250ml διάλυμα για έγχυση

Δραστική: Moxifloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Oflokasin διάλυμα για έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oflokasin διάλυμα για έγχυση
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oflokasin διάλυμα για έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oflokasin διάλυμα για έγχυση
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Oflokasin και ποια είναι η χρήση του

Το Oflokasin διάλυμα για έγχυση περιέχει τη δραστική ουσία Oflokasin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Oflokasin διάλυμα για έγχυση δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη Moxifloxacin.

Η χρήση του Oflokasin είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oflokasin

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν δεν είσατε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μην χρησιμοποιήσετε το Oflokasin:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία Oflokasin, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (βλ. παραγράφους *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις* και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει παθολογικές καταστάσεις με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (φαίνονται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα),

- Αν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία),
- Αν έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
- Αν έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού
- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (βλ. παράγραφο *Άλλα φάρμακα και Oflokasin*). Αυτό συμβαίνει γιατί το Oflokasin διάλυμα για έγχυση μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, συγκεκριμένα την επιμήκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Oflokasin για πρώτη φορά

- Το Oflokasin μπορεί να **μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημα της καρδιάς σας**, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο **φάρμακο το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Oflokasin (βλ. επίσης τις παραγράφους *Μην χρησιμοποιήσετε το Oflokasin και Άλλα φάρμακα και Oflokasin*).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Oflokasin.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας**, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Oflokasin.
- Εάν πάσχετε από **μυασθένεια gravis** η χρήση του Oflokasin μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Oflokasin είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Oflokasin πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) μόνο, και δε θα πρέπει να χορηγείται σε αρτηρία.

Όταν χρησιμοποιείτε το Oflokasin

- Αν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτός/ή μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό ρυθμό σας.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης και της ταχύτητας της έγχυσης στη φλέβα.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/ σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με το Oflokasin πρέπει να σταματήσει αμέσως.**
- Το Oflokasin μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή την εγρήγορση.

- Εάν αναπτύξετε **δερματική αντίδραση ή φουσκάλες και/ή ξεφλούδισμα του δέρματος και/ή βλεννογονικές αντιδράσεις** (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές*

ανεπιθύμητες ενέργειες), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Oflokasin, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με το Oflokasin θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα (νευροπάθειας)** όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδιαίτερα στα πόδια και στα χέρια. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως πριν συνεχίσετε τη θεραπεία με το Oflokasin.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Oflokasin διάλυμα για έγχυση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με το Oflokasin θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένου του Oflokasin. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του Oflokasin και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το Oflokasin μπορεί να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμα και εντός 48 ωρών μετά από την έναρξη της θεραπείας και μέχρι αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Oflokasin. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Oflokasin, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος(-η) και να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη απαραίτητη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα (βλ. παραγράφους 2. *Μην χρησιμοποιήσετε το Oflokasin* και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή αν έχετε κάποια **άλλη ενόχληση στα μάτια** κατά τη διάρκεια χρήσης του Oflokasin, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (βλ. παραγράφους 2. Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με Oflokasin, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονυλουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια χρήσης του Oflokasin.

- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου / από του στόματος Moxifloxacin για τη θεραπεία λοιμώξεων των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσας εκτός του νοσοκομείου.
- Η δραστηριότητα του Ofloksasin δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (βλ. παράγραφο *Μην χρησιμοποιήσετε το Ofloksasin 400mg /250ml διάλυμα για έγχυση*).

Άλλα φάρμακα και Ofloksasin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα εκτός από το Ofloksasin.

Σχετικά με το Ofloksasin, έχετε υπόψη σας τα παρακάτω:

- Εάν χρησιμοποιείτε Ofloksasin και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη χρησιμοποιείτε το Ofloksasin μαζί με τα παρακάτω φάρμακα: Φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουιναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μίζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδύλη και ντιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερικίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό ρυθμό διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια χρήσης του Ofloksasin.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τον χρόνο πήξης του αίματός σας.

Το Ofloksasin με τροφή και ποτό

Η επίδραση του Ofloksasin δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην χρησιμοποιήσετε το Ofloksasin εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ofloksasin μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Ofloksasin περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 1.072 mg (περίπου 46.6 mmol) νατρίου ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ofloksasin

Το Ofloksasin διάλυμα για έγχυση θα πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή επαγγελματία υγείας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι μία φιάλη μία φορά την ημέρα.

Το Ofloksasin είναι για ενδοφλέβια χρήση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι εγχύεται σε σταθερό ρυθμό έγχυσης σε διάρκεια 60 λεπτών.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με Ofloksasin. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με Ofloksasin και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία με moxifloxacin δισκία.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες χρήσης είναι:

-Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου 7 - 14 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με moxifloxacin δισκία μέσα σε 4 ημέρες.

-Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 7 - 21 ημέρες

Για τους ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη χρήση του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ofloksasin, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ofloksasin από την κανονική

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο Ofloksasin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε μια δόση του Ofloksasin

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μια δόση Ofloksasin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ofloksasin

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με Ofloksasin ή moxifloxacin δισκία πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δε συμβαίνουν σε όλους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ofloksasin αναγράφονται παρακάτω.

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις)
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

Σταματήστε να λαμβάνετε το Ofloksasin και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Ofloksasin (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει Ofloksasin και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Εάν είστε ηλικιωμένος με προϋπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ofloksasin αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κοιλικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο

- πόνος των αρθρώσεων
 - αίσθημα παλμών
 - ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
 - δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
 - αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
 - υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
 - αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμοδία
 - κνίδωση του δέρματος
 - διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
 - σύγχυση και αποπροσανατολισμός
 - μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
 - οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
 - μείωση της πήξης του αίματος
 - αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
 - χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
 - μυϊκός πόνος
 - αλλεργική αντίδραση
 - αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
 - φλεγμονή σε φλέβα
 - φλεγμονή στο στομάχι
 - αφυδάτωση
 - σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
 - ξηροδερμία
 - στηθάγχη
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)
 - μυϊκές συσπάσεις
 - μυϊκές κράμπες
 - ψευδαισθήσεις
 - υψηλή αρτηριακή πίεση
 - οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
 - φλεγμονή στο ήπαρ
 - φλεγμονή στο στόμα
 - κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
 - ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
 - διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
 - αφύσικα όνειρα
 - διαταραχή προσανατολισμού
 - δυσκολία στην κατάποση
 - μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
 - διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
 - μερική ή ολική απώλεια μνήμης
 - δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
 - αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
 - συναισθηματική αστάθεια
 - διαταραχή της ομιλίας
 - λιποθυμία
 - μυϊκή αδυναμία

- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)
- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 10 ανθρώπους)

- Αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-GT)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 100 ανθρώπους)

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ofloxacin: αυξημένη ενδοκράνια πίεση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, 'τυφλά' σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ιδιαίτερος τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με καταστροφή μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσεται το Oflokasin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και του σάκου και στο κουτί συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται κάτω από 15 °C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μιας χρήσεως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε δροσερή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μην χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OFLOKASIN

- Η δραστική ουσία είναι η Oflokasin. Κάθε φιάλη ή σάκος περιέχει 400mg Moxifloxacin (ως υδροχλωρική). 1 ml περιέχει 1.6mg Μοξιφλοξασίνη (ως υδροχλωρική).

- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι: χλωριούχο νάτριο, θειικό νάτριο, Υδροχλωρικό οξύ 1 N (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου διάλυμα (για ρύθμιση του pH) και νερό για ενέσεις (δείτε παράγραφο *Το Oflokasin περιέχει νάτριο*).

Εμφάνιση του OFLOKASIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Oflokasin είναι ένα διαφανές, πράσινο-κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Oflokasin συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο 250ml με ελαστομερές πώμα από βρωμοβουτύλιο. Το Oflokasin είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη και 5 φιάλες.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Περικλέους 53-57,

153 44 Γέρακας

Τηλ: 210 6831632

Fax: 210 6836540

Παραγωγός

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58391

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πορτογαλία: **Moxifloxacin Anfarm**

Ελλάδα: **Oflokasin**

Μάλτα: **Oflokasin**

Τρόπος διάθεσης για την Ελλάδα:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διατήρησης.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Oflokasin διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Water for injections, sodium chloride 0.9%, sodium chloride 1 molar, glucose 5% / 10% / 40%, Ringer's solution, compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer-lactate solution).

Το Oflokasin διάλυμα για έγχυση δε θα πρέπει να εγχύεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το Oflokasin διάλυμα για έγχυση:

Sodium chloride 10% και 20% διαλύματα,

Sodium bicarbonate 4.2% και 8.4% διαλύματα