

Bipacksedel: Information till användaren

Tarivid 200 mg filmdragerade tabletter ofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tarivid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tarivid
3. Hur du tar Tarivid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tarivid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tarivid är och vad det används för

Tarivid är ett kinolonantibiotikum och verkar genom att förhindra bakteriernas delning. Detta leder till att bakterierna inte kan föröka sig. Tarivid används vid behandling av infektioner orsakat av ofloxacinkänsliga bakterier.

Tarivid skall inte ges till barn eller växande ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tarivid Ta inte Tarivid

- om du är allergisk mot ofloxacin, andra kinoloner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har epilepsi
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med ett annat kinolonantibiotikum
- om du är gravid eller om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tarivid

- om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT-intervall, (detta syns på EKG elektronisk registrering av hjärtats arbete)
- om du har en rubbning i saltbalansen i blodet (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet)
- om du har en mycket långsam hjärtrytm (kallat bradykardi)
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)

- om du har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt)
- om du är kvinna eller äldre
- om du tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt Andra läkemedel och Tarivid).

Du ska inte utsätta dig för starkt solljus eller UV-strålar (t ex solarium) medan du tar detta läkemedel och 2 dagar efter att du slutat ta det.

Berätta läkaren om

- du har s.k. medfött långt QT-syndrom
- du drabbas av svår eller långvarig diarré medan behandlingen pågår, eller efter det att den avslutats (också flera veckor efter behandlingen). Kontakta i så fall genast läkare.
- du har nedsatt funktion i centrala nervsystemet och/eller sänkt kramptröskel
- du är 60 år eller äldre eller om du använder kortikosteroider, eftersom risken för inflammation och rupturer i senor är ökad under behandlingen med Tarivid
- du har någon psykiatrisk sjukdom
- du har nedsatt njurfunktion
- du har nedsatt leverfunktion
- du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghetsjukdomen)
- du har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, eftersom det finns en ökad risk för dig att få anemi
- du har diabetes
- du får symtom på nervskada såsom brännande, stickande smärta eller domningar
- du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador ska du genast sluta ta Tarivid och kontakta läkare
- upplever att din syn blir nedsatt under behandlingen.

Andra läkemedel och Tarivid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tarivid och några andra läkemedel har interaktioner, som kan vara skadliga.

- Du måste tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan förändra din hjärtrytm: antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva, vissa bakteriedödande medel (som tillhör gruppen makrolider), vissa antipsykotika.
- Tarivid tabletter bör tas ca 2 timmar före intag av medel mot sur mage, sukralfat och järnpreparat. Dessa läkemedel kan minska absorptionen av Tarivid.
- Samtidig användning av Tarivid med läkemedel som sänker kramptröskel (t ex teofyllin) eller vissa smärtstillande medel (NSAID-preparat, t ex fenbufen) kan sänka kramptröskel märkvärdigt.
- Samtidig användning av Tarivid med läkemedel som elimineras renalt, som probenecid (medel vid gikt), cimetidin (magsårsmedel), furosemid (vätskedrivande) eller metotrexat (medel mot cancer) kan minska eliminering av både dessa läkemedel och Tarivid och höja serum koncentrationer.
- Tarivid kan öka effekten av diabetesmedel (glibenklamid) och blodförtunnande medel (varfarin).
- Samtidig användning av Tarivid med kortikosteroider (medel mot inflammation) kan öka risken för inflammation och rupturer i senor.

Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Tarivid tabletter om du ska lämna laboratorieprov.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns en risk för fosterskadande effekter. Tarivid skall inte användas under graviditet.

Tarivid går över i modersmjölk och skall inte användas av ammande mödrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Tarivid kan nedsätta din reaktionshastighet och din koncentrationsförmåga. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller precisionskrävande arbete.

Tarivid innehåller laktos

Använd inte Tarivid tabletter om du har ärftlig galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Kontakta din läkare.

3. Hur du använder Tarivid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den för dig. Vanlig dosering vid urinvägsinfektioner är en tablett (200 mg) en gång dagligen, vid andra infektioner en tablett (200 mg) 2 gånger dagligen (eller 400 mg en gång dagligen). Dosen kan ökas till två tabletter (400 mg) 2 gånger dagligen beroende på infektion. Vid dosering en gång dagligen bör dosen tas på morgonen. Tabletterna kan delas (men skall inte tuggas) och sväljas med ett 1/2 glas vatten. Tabletterna kan tas mellan eller till måltiderna. Det är viktigt att hela Tarivid-kuren fullföljs enligt ordination. Om behandlingen avbryts för tidigt kan bakterier överleva, öka i antal och orsaka en ny infektion. Om du glömmer en dos, fortsätt som vanligt till dess att hela kuren är avslutad.

Om du har tagit för stor mängd av Tarivid

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

Symtom vid överdosering är förvirring, yrsel, illamående, kramper och minskad vakenhetsgrad.

Om du har glömt att ta Tarivid

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd engångsdos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du

- får en allergisk reaktion. Symtomen kan vara svårigheter att svälja eller andas, hudutslag, klåda eller svullnad av läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- får en svår hudreaktion, som kan inkludera blåsor eller slemhinneskador,
- får en plötslig, vattmig och ihållande diarré som kan vara blodig, också efter att behandlingen avslutats. Detta kan vara tecken på pseudomembranös kolit. Ta inte läkemedel mot diarré.
- får symptom på inflammation i senor (smärta och inflammation i senor eller ledband) under behandlingen eller senare efter att behandlingen avslutats. Akillessenan drabbas oftast.
- får tecken på leverinflammation såsom aptitlöshet, guldfärgad hud och ögon, mörkfärgad urin, klåda eller öm buk (mage).
- upplever att din syn blir nedsatt eller du får några andra synstörningar. Kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

Huvudvärk, svindel/yrsel, sömnstörningar/sömlöshet, agitation (upprördhet, motorisk rastlöshet förknippad med ångest). Magsmärtor, illamående, diarré, kräkningar. Allergiska hudreaktioner (t ex klåda, utslag), ögonirritation, rethosta, snuva. Tillväxt av resistent bakterier, svampinfektion.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter): Kraftig allergisk reaktion t ex ödem med svullnad av ansikte, tunga och struphuvud som kan övergå i andnöd eller chock och plötsligt anfall av hjärtsvagheter. Andnöd, sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning (bronkospasm). Värmevallningar, svettning, pustlar, nässelutslag. Seninflammation. Förhöjning av leverenzym, nedsatt leverfunktion. Höjning av kreatinin värde i serum. Aptitlöshet och enterokolit (inflammation i tarmen), i enstaka fall med blödning. Hjärtklappning och övergående blodtrycksfall (hypotension). Synstörningar som dimsyn, dubbelseende och onormalt färgseende. Förändring av smak/luktstörning. Livliga drömmar (ibland mardrömmar), psykotiska reaktioner (t ex hallucinationer), ångest, förvirring, depression, sömnlöshet och parestesi (myrkrypningar).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

Anafylaktisk chock. Inflammation i tjocktarmen med bl a långvariga diarréer (pseudomembranös kolit). Svåra symptom av hud och slemhinna, ökad känslighet för solljus, inflammation i blodkärl, hörselstörningar som tinnitus och dövhet, ostadig gång, darrningar, kramper, nervsjukdomar. Muskel-, led- och senvärk, senbristning (t ex akillessena). Gulsot, leverskada. Akut försämring av njurfunktionen. Blodbrist, påverkan på blod bilden.

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Påverkan på bencmarg, förändringar i blodsockernivåerna hos diabetiker (sänkning eller höjning av blodsockernivån, hypoglykemiskt koma), psykotiska reaktioner och depression, nervositet, darrningar, onormala och okontrollerade rörelser, förlorat smaksinne, tillfälligt förlust av medvetandet eller kroppsställningen, nedsatt hörsel,

onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändring av hjärtrytmen (förlängning av QT-intervall, detta syns på EKG, elektronisk registrering av hjärtats arbete), svår andnöd, allergisk lunginflammation, problem med matsmältningen (dyspepsi), uppsvälldhet, förstoppning, inflammation i bukspottkörteln, leverinflammation, allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, inflammation i vävnaden inuti munnen (stomatit), rabdomyolys (skador i muskler), muskel myopati, muskeltrötthet, muskelbristning, ledbandbristning, ledinflammation, njurinflammation, porfyria anfalls i patienter som har porfyria, allmän svaghet, feber, smärta (inkluderande smärta i rygg, bröst och extremiteter).

I mycket sällsynta fall kan en onormal höjning eller sänkning av blodsockernivån inträffa, framför allt hos diabetiker.

Vid misstanke om biverkan, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Tarivid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ofloxacin 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 96 mg, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, karmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Ljus, gulaktig vit filmdragerad tablett med brytskåra. På båda sidorna av tablett är graverad MXI och Hoechst logotyp.

Förpackningsstorlekar

Blistorförpackning (PVC-aluminium) 3, 10, 14, 20 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 4.9.2014