

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### OFLOXACINĂ 2 mg/ml, soluție perfuzabilă

*Ofloxacină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este OFLOXACINĂ și pentru ce se utilizează

OFLOXACINĂ conține în calitate de substanța activă ofloxacina. Aceasta aparține grupului de medicamente denumite antibiotice chinolone. Antibioticele distrug bacteriile, care cauzează infecții.

OFLOXACINĂ este utilizată la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, provocate de microorganisme sensibili la ofloxacină:

- infecții ale tractului urinar (ale vezicii urinare și rinichilor);
- infecții ale tractului genital la bărbați și femei, inclusiv cazurile în care aceste infecții se răspândesc în fluxul sanguin;
- infecții pelvine (în asociere cu alte medicamente);
- infecții ale bronhiilor și plămânilor, la pacienți cu boli respiratorii cronice sau pneumonie;
- infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi (țesuturile de sub piele).

Medicul dumneavoastră va verifica circumstanțele exacte ale stării dumneavoastră înainte de a începe să utilizați OFLOXACINĂ pentru a determina dacă este adecvată utilizarea de OFLOXACINĂ.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OFLOXACINĂ

##### Nu utilizați OFLOXACINĂ:

- dacă sunteți alergic la ofloxacină sau alte chinolone sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la punctul 6.1). O reacție alergică include mâncărimi ale pielii, înroșire, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului;
- dacă ați avut vreodată inflamația tendoanelor (numite tendinită), care pot afecta zone, precum încheietura mâinii și tendonul Achille, apărute ca urmare a administrării de medicamente din aceeași clasă (chinolone);

- dacă aveți sau ați avut epilepsie sau dacă știți că faceți convulsii mai ușor decât alte persoane;
- dacă aveți o problemă cu celulele roșii din sânge, cunoscută sub numele de "deficit de glucoză-6-dehidrogenază";
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”);
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OFLOXACINĂ.

### **Atenționări și precauții**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv ofloxacină, 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- dacă aveți boli de inimă sau probleme cu bătăile inimii;
- dacă ați efectuat un transplant;
- dacă luați medicamente, care vă pot afecta inima sau pot scădea tensiunea arterială (vezi punctul „OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente”);
- dacă v-ați născut sau aveți istoric familial de prelungire a intervalului QT (văzut pe ECG - înregistrarea activității electrice a inimii);
- dacă aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special niveluri scăzute ale potasiului sau magneziului din sânge);
- dacă aveți un ritm cardiac lent (numit „bradicardie”);
- dacă aveți inima slăbită (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic);
- dacă ați avut vreodată o criză convulsivă (de exemplu, când utilizați împreună cu fenbufen, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau teofilină (vezi punctul „OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente”));
- dacă sunteți femeie sau în vârstă;
- dacă luați medicamente, care pot determina modificări anormale ale ECG (vezi punctul „OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme de sănătate mintală;
- dacă aveți porfirie (o boală rară care afectează metabolismul);
- dacă veți avea o operație sub anestezie generală în timp ce sunteți tratată cu ofloxacină;
- dacă ați fost diagnosticat cu o boală numită miastenia gravis (o boală în care apare slăbiciune musculară foarte accentuată);
- dacă aveți diabet și/sau luați medicamente pentru scăderea zahărului din sânge;
- 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 ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă 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, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet,

tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii);

- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub numele de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, deoarece sunteți mai predispuși la apariția unor probleme grave de sânge atunci când utilizați acest medicament.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Au fost raportate cazuri foarte rare de erupții cutanate, care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică), cu utilizarea de ofloxacină. Simptomele pot include: simptome asemănătoare gripei, urmate de o erupție roșie sau violacee dureroasă, care se răspândește. În cazul în care prezentați oricare dintre cele de mai sus trebuie să încetați să luați medicamentul și să informați imediat medicul dumneavoastră (vezi punctul „Reacții adverse”).

Dacă pe durata tratamentului apare scaun lichid, uneori cu sânge, încetați să luați medicamentul și să informați imediat medicul dumneavoastră.

OFLOXACINA nu este recomandată, dacă aveți o infecție suspectată MRSA (infecție provocată de stafilococul auriu meticilino-rezistent).

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 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați 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. 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, 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 și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.

Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznela, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

#### *Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile*

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 (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat OFLOXACINĂ, 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.

În timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ nu stați în soare puternic pe perioade lungi și nu folosiți lămpi cu ultraviolete sau solar. Acest lucru este necesar deoarece unii pacienți pot deveni mai sensibili la lumină pe durata tratamentului cu OFLOXACINĂ.

Dacă nu sunteți sigur că vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OFLOXACINĂ.

### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze OFLOXACINĂ.

### **OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripția medicului, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că comprimatele OFLOXACINĂ și alte medicamente pot afecta modul în care fiecare își manifestă activitatea.

### **În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:**

- Metotrexat – utilizat pentru reumatism sau cancer.
- Alte medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră:
  - medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii, numite antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida și amiodarona);
  - medicamentele utilizate în tratamentul tristeții patologice (medicamente antidepresive), cum sunt amitriptilina și imipramina);
  - unele medicamente, utilizate în tratamentul tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice),
  - unele medicamente, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).

### **Următoarele medicamente pot schimba modul în care lucrează OFLOXACINA sau OFLOXACINA poate schimba modul în care funcționează unele dintre aceste medicamente:**

- Medicamente utilizate pentru preveni formarea cheagurilor de sânge.
- Medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială înaltă.
- Comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), cum ar fi furosemidul,
- Glibenclamidă – utilizată în caz de diabet.
- Probenecid - utilizat în tratamentul gutei.
- Cimetidina – utilizată pentru ulcere sau indigestie la nivelul stomacului.

### **Următoarele medicamente, luate împreună cu OFLOXACINA, pot crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse:**

- Alte antibiotice (cum ar fi eritromicina, azitromicina sau claritromicina).
- Medicamente pentru depresie (cum ar fi amitriptilina, clomipramina sau imipramina).
- Teofilina – utilizată pentru probleme de respirație.
- Medicamentele utilizate pentru a vă controla bătăile inimii (cum ar fi amiodarona, chinidina, procainamida sau disopiramida).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum ar fi ibuprofen, diclofenac sau indometacină).
- Corticosteroizi – utilizate pentru inflamație.

- Antipsihotice – utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia și tulburarea bipolară.

### **OFLOXACINĂ împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați alcool în timp ce utilizați OFLOXACINĂ. Puteți să vă simțiți amețit sau somnolent.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Nu utilizați OFLOXACINĂ dacă sunteți gravidă sau alăptați. Ofloxacină poate avea efecte dăunătoare asupra creșterii și dezvoltării copilului dumneavoastră.

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

Vă puteți simți somnolent sau amețit, sau să aveți probleme cu vederea în timp ce utilizați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informație importantă despre unele componente ale medicamentului**

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**

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.

#### ***Având acest medicament:***

- În mod normal, medicul sau asistenta medicală vă va administra medicamentul OFLOXACINĂ. Acest lucru se datorează faptului că trebuie administrat ca perfuzie lentă (picurare) într-o venă.
- Dacă în timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.
- Când utilizați OFLOXACINĂ, evitați lumina puternică a soarelui și nu folosiți lămpi cu ultraviolete sau solar.

Dacă nu sunteți sigur pentru ce luați OFLOXACINĂ sau aveți întrebări cu privire la cât timp vi se va administra OFLOXACINĂ, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### ***Cât timp vi se va administra OFLOXACINĂ***

- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția.
- Tratamentul nu trebuie să depășească 2 luni.
- După ce starea dumneavoastră s-a îmbunătățit, medicul vă poate schimba medicamentul cu comprimate de ofloxacină.

#### ***Cât de mult vi se va administra***

- Medicul dumneavoastră va decide cât de mult OFLOXACINĂ vi se va administra.
- Doza va depinde de tipul infecției, pe care o aveți.

Doza uzuală pentru adulți, inclusiv vârstnici, este între 200 mg și 800 mg zilnic.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult va trebui să utilizați OFLOXACINĂ, cât de frecvent și cât timp. Acest lucru va depinde de tipul infecției, pe care o aveți și de cât de gravă este starea dumneavoastră.

### ***Probleme cu rinichii sau ficatul***

Medicul dumneavoastră ar putea reduce doza zilnică recomandată.

### ***Copii și adolescenți***

Acest medicament nu va fi administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### ***Protejați-vă pielea de lumina soarelui***

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luați acest medicament și timp de 2 zile după ce opriți administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- asigurați-vă că utilizați cremă cu factor ridicat de protecție solară;
- purtați întotdeauna pălărie și haine care vă acoperă brațele și picioarele;
- evitați solarul.

### **Dacă utilizați mai mult OFLOXACINĂ decât trebuie**

Medicul va calcula cu atenție doza de OFLOXACINĂ, care vi se va administra. Prin urmare, este puțin probabil ca medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul să vă administreze prea mult din acest medicament. Dar, dacă credeți că vi sa administrat prea multă sau prea puțină OFLOXACINĂ, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Pot apărea următoarele efecte: confuzie, senzație de amețeală, pierderea conștienței, convulsii, crampe musculare, greață sau scaun cu sânge.

### **Dacă uitați să utilizați OFLOXACINĂ**

Medicul sau asistenta medicală au instrucțiuni când să vă administreze medicamentul. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa, cum a fost prescris. Dacă credeți că ați omis o doză, discutați cu medicul sau asistenta medicală.

### **Dacă încetați să luați OFLOXACINĂ**

Continuați să administrați OFLOXACINĂ până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu întrerupeți administrarea de OFLOXACINĂ, chiar dacă vă simțiți bine. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât ar trebui, infecția dumneavoastră se poate agrava din nou.

### ***Teste de urină***

La pacienții cărora li se administrează OFLOXACINĂ, testele de urină pot da rezultate „fals pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite „opioide”. Dacă medicul dumneavoastră intenționează să vă efectueze o analiză a urinei, spuneți-i că sunteți în tratament cu OFLOXACINĂ.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Întrerupeți administrarea de OFLOXACINĂ și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- aveți o reacție alergică. Semnele pot include erupții trecătoare pe piele, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor sau a limbii (angioedem);

- o reacție anafilactică generalizată (stare de rău sau slăbiciune, stare de inconștiență apărută ca urmare a scăderii tensiunii arteriale cu semne de colaps circulator, dificultăți la respirație, umflare, vărsături, diaree, ritm de bătaie a inimii anormal de rapid, respirații anormal de rapide, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, transpirații reci), umflarea pielii.
- diaree apoasă, care poate conține sânge, eventual cu crampe intestinale și cu temperatură ridicată;
- convulsii;
- senzație de amorțeală trecătoare, furnicături și înțepături, sensibilitate crescută la atingere;
- țuiet în urechi sau pierderea auzului;
- ritm de bătaie al inimii anormal de rapid, ritm de bătaie a inimii neregulat care pune viața în pericol, modificare a ritmului de bătaie a inimii (numită „prelungirea intervalului QT”, observat pe ECG - înregistrarea activității electrice a inimii).
- probleme ale ficatului, care pot determina îngălbenirea ochilor sau a pielii (icter);
- erupții cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, pustuloză exantematoasă acută generalizată, dermatită exfoliantă) care pot include apariția de vezicule sau descuamarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și a organelor. Pot fi și simptome asemănătoare gripei, urmate de o erupție roșie sau violacee dureroasă, care se răspândește;
- erupții cutanate provocate de razele soarelui;
- slăbiciune musculară pronunțată;
- durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Achille este afectat de cele mai multe ori. Ruptura tendoanelor poate fi bilaterală și poate să apară în decurs de 48 ore de la începerea tratamentului;
- inflamație severă a rinichilor. Semnele pot include o erupție pe piele, temperatură ridicată și dureri locale și generale.

De asemenea, au fost raportate și alte reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea devin grave, adresați-vă medicului dumneavoastră.

*Reacții frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- inflamația peretelui venei (flebită);
- reacție la locul perfuziei (durere, roșeață).

*Reacții mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament, multiplicarea bacteriilor rezistente;
- neliniște (agitație), probleme cu somnul, insomnie;
- amețeli, durere de cap;
- iritație a ochilor;
- senzație de învârtire (vertij);
- tuse, iritare și durere în gât, curgerea nasului;
- dureri abdominale, diaree, greață sau vărsături;
- mâncărime, erupție trecătoare pe piele.

*Reacții rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- lipsa poftei de mâncare;
- tulburări psihotice (de exemplu halucinații – vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt prezente), teamă fără motiv, confuzie, vise cu coșmaruri, stare de tristețe patologică (depresie), delir (stare de confuzie acută);
- somnolență, furnicături și amorțeală într-o zonă a corpului, modificări ale simțului gustului, modificări ale mirosului;

- modificări ale vederii (de exemplu, vederea încețoșată, vedere dublă sau tulburări de percepție a culorilor);
- creșterea ritmului de bătaie a inimii (tahicardie);
- scăderea tensiunii arteriale;
- erupții hemoragice subcutanate (purpură vasculară);
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare;
- inflamații ale intestinului subțire sau gros, uneori cu eliminarea de sânge în scaun;
- valori crescute ale enzimelor ficatului, bilirubinei și creatininei, evidențiate prin analize ale sângelui;
- urticarie, bufeuri calorice, transpirație neobișnuit de abundentă, erupție cu pustule pe piele;
- afectare renală (de exemplu, cu creșterea concentrației plasmatice a creatininei).

*Reacții foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- scăderea în sânge a numărului de celule roșii (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge;
- scăderea în sânge a numărului de celule albe (leucopenie);
- creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui);
- apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- probleme de mișcare și mers (tulburări extrapiramidale);
- inflamația vaselor de sânge (vasculită), care în condiții excepționale poate determina distrugerea (necroza) pielii;
- erupție la nivelul pielii provocată de medicamente;
- dureri articulare și musculare.

*Reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- agranulocitoză (o tulburare severă rară a sângelui însoțită de febră, durere severă în gât, ulcere la nivelul gurii), tulburări ale funcției măduvei roșii a oaselor;
- scădere (hipoglicemie) până la coma hipoglicemică sau creștere (hiperglicemie) a concentrațiilor de zahăr din sânge la pacienți cu diabet zaharat în tratament cu medicamente administrate oral sau cu insulină;
- depresie severă, schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu comportament de autovătămare, cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere, nervozitate;
- tremurături, mișcări involuntare anormale, pierderea simțului gustului;
- pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă);
- inflamația uveei (stratului pigmentar al irisului din ochi);
- afectarea auzului;
- scăderea marcată a tensiunii arteriale până la pierderea conștienței;
- inflamația țesutului pulmonar, dificultate mare de a respira;
- indigestie, balonarea abdomenului, constipație, inflamația pancreasului;
- inflamații ale ficatului, care poate avea o evoluție severă;
- erupții inflamatorii severe la nivelul pielii și mucoaselor, inflamație a mucoasei bucale;
- reacții musculare cu distrugeri de țesut muscular (rabdomioliză);
- slăbiciune musculară, care poate avea importanță deosebită la pacienții cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos);
- întindere musculară;
- ruptură ligamentară, inflamația articulațiilor;
- inflamația rinichilor cu prezența unei reacții alergice la acest nivel (nefrită interstițială acută);
- episoade acute de porfirie (boală ce afectează metabolismul) la pacienții cu porfirie;
- oboseală, febră, durere (inclusiv durere în spate, în piept și în extremități).

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, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală 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.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează OFLOXACINĂ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Nu aruncați nici un 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***

*Substanța activă* este ofloxacină.

1 ml soluție perfuzabilă conține ofloxacină – 2 mg.

*Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

#### ***Cum arată OFLOXACINĂ și conținutul ambalajului***

OFLOXACINĂ se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben-pal.

OFLOXACINĂ este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

##### **Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina

str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>