

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MEDOFLOXINE 200 mg**

filmom obalené tablety

ofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MEDOFLOXINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOFLOXINE
3. Ako užívať MEDOFLOXINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOFLOXINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MEDOFLOXINE a na čo sa používa**

MEDOFLOXINE obsahuje liečivo ofloxacín. Ofloxacín patrí do skupiny, ktorá sa nazýva antibiotiká. Účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

MEDOFLOXINE sa používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- akútne (náhle vzniknutý) zápal obličiek
- komplikované infekcie močových ciest
- infekcie močovej rúry a krčka maternice, vrátane kvapavky.

MEDOFLOXINE sa používa aj na liečbu nasledujúcich infekcií v prípade, že váš lekár považuje za nevhodné použitie iných, obvykle odporúčaných antibiotík:

- akútna nekomplikovaná infekcia močového mechúra
- zhoršenie chronickej (pretrvávajúcej) obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronického zápalu priedušiek
- zápal pľúc získaný mimo nemocnice (komunitná pneumónia)
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOFLOXINE

### Neužívajte MEDOFLOXINE, ak:

- ste alergický na ofloxacin, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ste mali niekedy opuch šliach (tzv. zápal šliach), ktorý zasahuje oblasti, ako je zápästie alebo Achillova šľacha v súvislosti s podávaním liekov patriacich do skupiny fluorchinolóny
- máte epilepsiu
- ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ste mladší ako 18 rokov alebo ste vo fáze rastu.

Neužívajte tento liek, ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať MEDOFLOXINE.

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým, ako užijete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluorchinolón vrátane lieku MEDOFLOXINE, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluorchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať MEDOFLOXINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniaka ak:

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte riziko alebo tendenciu ku vzniku záchvatov kŕčov alebo užívate lieky ktoré toto riziko zvyšujú (pozri časť Neužívajte MEDOFLOXINE a Iné lieky a MEDOFLOXINE)
- trpíte ochorením srdca alebo máte problémy so srdcovým tepom (srdcové zlyhanie, infarkt myokardu, bradykardiu, vrodené predĺženie QT intervalu)
- užívate lieky, ktoré môžu mať vplyv na vaše srdce (pozri časť Iné lieky a MEDOFLOXINE)
- ste sa narodili s diagnózou predĺženia QT intervalu, alebo sa vyskytuje v rodine, je ho vidieť na EKG (záznam elektrickej aktivity srdca)
- máte nerovnováhu soli v krvi (najmä nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi)
- máte veľmi pomalý srdcový tep (nazývaný bradykardia)
- máte slabé srdce (srdcové zlyhanie)
- ste prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- ste žena alebo ste osoba vyššieho veku alebo užívate iné lieky, ktoré vedú k abnormálnym zmenám EKG (pozri časť Iné lieky a MEDOFLOXINE)
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy)
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty)
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne)
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak

alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)

- máte alebo ste niekedy mali nejaké psychické problémy, pretože Medofloxin môže mať závažné vedľajšie účinky na psychiku. (pozri časť 4.)
- trpíte stavom nazývaným myasthenia gravis (nadmerná svalová slabosť)
- užívate lieky na riedenie krvi nazývané antagonisti vitamínu K (napr. warfarín)
- liečite sa na cukrovku. Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (pozri časť 4.). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.
- máte problémy s červenými krvinkami (nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy)
- ste boli informovaný vašim lekárom, že netolerujete niektoré cukry.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z hore uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým ako užijete MEDOFLOXINE.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že užívate MEDOFLOXINE ak:

- je potrebné vyšetrenie moču, pretože MEDOFLOXINE, môže mať vplyv na jeho výsledok.

#### **Ak užívate MEDOFLOXINE**

- Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia (pozri časť 4), prestaňte MEDOFLOXINE užívať a ihneď vyhľadajte lekára.
- Ak sa u vás vyskytnú príznaky závažných kožných reakcií (pozri časť 4), prestaňte MEDOFLOXINE užívať a ihneď vyhľadajte lekára.
- Ak pocítite náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, ktorá môže byť príznakom aneurizmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak pocítujete nezvyčajne silný pocit depresie alebo psychiatrické príznaky (napr. úzkosť odtrhnutie od reality, ktoré môžu prerásť do samovražedných myšlienok, sebaohrožujúceho správania ,vrátane pokusu o samovraždu) .
- Ak sa u vás vyskytnú príznaky poškodenia pečene (pozri časť 4), prestaňte MEDOFLOXINE užívať a ihneď vyhľadajte lekára.
- Ak sa vám zhorší zrak alebo sa vaše oči zdajú byť inak ovplyvnené, obráťte sa okamžite na očného lekára (Pozrite si časť 4 „Možné vedľajšie účinky) .
- Ak sa u vás vyskytne závažná alebo pretrvávajúca hnačka počas alebo aj po skončení užívania tohto lieku okamžite sa poraďte s lekárom. Môže to byť príznak kolitídy (zápal hrubého čreva), ktorý môže byť v niektorých prípadoch život ohrožujúci (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby liekom MEDOFLOXINE. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať

MEDOFLOXINE, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkol'vek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať MEDOFLOXINE a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky
- Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane lieku MEDOFLOXINE sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku.
- Ak sa u vás po užití lieku MEDOFLOXINE vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvažíte aj antibiotiká inej triedy.
- Najmä po dlhodobom používaní MEDOFLOXINU môže dôjsť k následnej infekcii necitlivými mikroorganizmami (napr. plesňová infekcia, pozri časť 4). Ak u seba spozorujete príznaky novej infekcie obráťte sa na lekára.
- MEDOFLOXINE môže spôsobiť precitlivenosť na svetlo. Počas liečby týmto liekom a 48 hodín po nej sa zbytočne nevystavujte silnému slnečnému žiareniu a UV žiareniu (slnečné lampy, soláriá).
- Ak podstupujete vyšetrenie na opiáty alebo porfyríny, povedzte zdravotníckemu pracovníkovi, že užívate MEDOFLOXINE. Výsledky týchto testov môžu byť ovplyvnené.

### **Iné lieky a MEDOFLOXINE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:**

- metotrexát používa sa pri reumatizme alebo rakovine
- lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid, prokainamid)
- tricyklické antidepresíva (lieky používané na liečbu depresie ako amitriptylín, klomipramín alebo imipramín)
- niektoré antimikrobiálne látky (lieky na liečenie bakteriálnych infekcií ako sú erytromycín, azitromycín alebo klaritromycín, ktoré patria do skupiny makrolidov)
- niektoré antipsychotiká (lieky na liečbu duševných ochorení)
- lieky používané na riedenie krvi (antikoagulanciá) ako napr. warfarín
- lieky na odvodnenie (diuretiká), ako napríklad furosemid
- antacidá, ktoré obsahujú horčík alebo hliník (používajú sa na zníženie žalúdočnej kyseliny) , lieky, ktoré obsahujú železo (lieky na anémiu) alebo zinok a sukralfát (používa sa na liečbu žalúdočných vredov) - znižujú vstrebávanie ofloxacínu, preto sa musia užívať s odstupom minimálne 2 hodín od užitia lieku MEDOFLOXIN
- glibenklamid (používa sa na liečbu cukrovky)

- probenecid (používa sa na liečbu dny)
- cimetidín (používa sa na liečbu žalúdočných vredov alebo zažívacích ťažkostí)
- teofylín (používa sa pri astme a problémoch s dýchaním)
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (používajú sa na úľavu od bolesti a zápalu, ako je ibuprofén, diklofenak alebo indometacín)
- kortikosteroidy (používané pri zápaloch).

### **MEDOFLOXINE a alkohol**

Nepite alkohol počas liečby liekom MEDOFLOXIN, nakoľko môže vyvolať pocit závratu alebo ospalosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Neužívajte tento liek ak:

- ste tehotná, myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť
- dojčíte alebo plánujete dojčiť ( pozri časť Neužívajte MEDOFLOXINE).

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní tohto lieku môžete pociťovať ospalosť alebo závraty alebo môžete mať problémy so zrakom. Ak k tomu dôjde, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **MEDOFLOXINE obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať MEDOFLOXINE**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Užívanie tohto lieku**

- tento liek užívajte ústami
- tablety prehltajte celé a zapite vodou
- môžete ich užiť nalačno alebo s jedlom
- ak máte pocit, že účinok lieku je príliš slabý alebo silný, nemeňte dávku sami, ale spýtajte sa svojho lekára

### **Kedy užiť MEDOFLOXINE**

- dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie
- tento liek sa zvyčajne užíva počas doby 5 až 10 dní a liečba by nemala byť dlhšia ako 2 mesiace
- dávky do 400 mg sa užívajú ako jedna dávka ráno
- vyššie dávky by mali byť užívané v dvoch dávkach, jedna ráno a jedna večer

### **Aké množstvo lieku treba užiť**

- váš lekár rozhodne o tom, koľko lieku MEDOFLOXIN by ste mali užiť
- dávka bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte

Zvyčajná dávka pre dospelých, vrátane starších osôb, je medzi 200 mg a 800 mg denne. Dávka závisí od umiestnenia a typu infekcie:

- infekcia obličiek alebo močového mechúra (infekcie močových ciest): 200 – 800 mg denne
- infekcia dolných dýchacích ciest a pľúc: 400 – 800 mg denne
- infekcia mužských alebo ženských pohlavných orgánov: 400 mg denne
- kvapavka: jednorazová dávka 400 mg
- infekcie kože a mäkkých tkanív: 400 – 800 mg denne.

### **Problémy s obličkami alebo pečeňou**

Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou dávka môže byť znížená.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim.

### **Ak užijete viac lieku MEDOFLOXIN, ako máte**

Ak užijete viac lieku MEDOFLOXIN, ako ste mali, oznámte to lekárovi, alebo ihneď choďte na pohotovosť do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. Môžete mať nasledujúce nežiaduce účinky: pocit zmätenosti alebo závrat, strata vedomia, záchvaty, problémy so srdcom, nevoľnosť alebo krv v stolici.

### **Ak zabudnete užiť MEDOFLOXINE**

Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si ju hneď, ako si spomeniete. Avšak, ak je blízko čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať MEDOFLOXINE**

Pokračujte v užívaní lieku MEDOFLOXIN, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajúce užívať MEDOFLOXINE len preto, že sa cítite lepšie. Ak prestanete, vaša infekcia sa môže zhoršiť. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Prestaňte užívať MEDOFLOXINE a navštívte ihneď lekára alebo choďte do nemocnice, ak sa u vás vyskytne niektorý s nasledujúcich vedľajších účinkov:**

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- poruchy zraku
- nerovnomerný alebo zrýchlený tep srdca (tachykardia), môžete mať tiež pocit na omdlenie
- máte alergickú reakciu. Príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyk, pocit na omdlenie. Alergická reakcia môže veľmi zriedkavo prerásť až do život ohrozujúceho šoku (zlyhanie dýchania a krvného obehu).
- zápal tenkého a/alebo hrubého čreva, niekedy s krvácaním
- pocit zmätenosti alebo úzkosť, nočné mory, videnie alebo počutie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie), depresia

### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- vodnatá hnačka, ktorá môže byť s prímiesou krvi, prípadne žalúdočné kŕče a vysoké teploty (pseudomembranózna kolitída)
- problémy so sluchom, hučanie v ušiach alebo strata sluchu
- pečeňové problémy, ktoré môžu spôsobiť, že vaše oči alebo koža sú žlté (cholestatická žltáčka)
- závažné kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať pľuzgiere alebo olupovanie kože okolo pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov
- kožné vyrážky spôsobené silným slnečným žiarením
- svalová slabosť, bolesti kĺbov a svalov
- opuch alebo nepríjemné pocity v oblasti šliach, ako napríklad v Achillovej šľache
- zlyhanie obličiek. Príznaky môžu zahŕňať vyrážky, vysoké teploty a celkové bolesti.
- poškodenie nervov (neuropatia) prejavuje sa zníženou citlivosťou alebo mravčením v rukách a nohách, alebo môžete byť citlivý na dotyk (parestézia)
- kŕče, extrapyramídové príznaky (nekontrolované pohyby tela alebo tváre) alebo iné poruchy svalovej koordinácie

### Frekvencia neznáma (z dostupných údajov nemožno určiť)

- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus
- zmena srdcového rytmu (s názvom "predĺženie QT intervalu", je ho možné vidieť na EKG (záznam elektrickej aktivity srdca)
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia, s prejavmi ako pocit smädu a častejšie močenie, než je obvyklé) alebo zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia, s prejavmi ako pocit slabosti alebo podráždenosti, potenie a/alebo chvenie). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) Pozri časť 2.
- zmeny úsudku v myslení (psychotické reakcie), depresia a duševné problémy so samovražednými myšlienkami a sebaohrozujúcim správaním
- zápal oka (uveitída)
- sčervenanie
- pokožky s rozsiahlymi vyrážkami, pľuzgiermi, alebo olupovaním (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, Stevensov-Johnsonov syndróm, exfoliatívna dermatitída)
- strata chuti do jedla, zožltnutie pokožky a očí, tmavo sfarbený moč, svrbenie alebo citlivý žalúdok (brucho). To môžu byť prejavy problémov s pečeňou, ktoré môžu zahŕňať aj smrteľné zlyhanie pečene.
- zápal pankreasu (pankreatitída)
- porucha krvotvorby – tvorby červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (môže viesť ku zlyhaniu kostnej drene)
- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)

## **Ďalšie nežiaduce účinky**

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov javí ako závažný, alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

### Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť alebo vracanie, hnačka alebo bolesť brucha
- bolesť hlavy, poruchy spánku, nespavosť, závraty (vertigo) alebo nepokoj (agitácia)
- kožná vyrážka alebo svrbenie
- kašeľ
- podráždenie očí
- zápal nosohltana
- nová infekcia spôsobená premnožením necitlivých baktérií alebo húb, napr. kvasiniek, čo môže vyžadovať liečbu

### Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- strata chuti do jedla (anorexia)
- ospalosť
- zmeny vnímania chuti a vône
- zvýšenie hladín pečenejých enzýmov a bilirubínu v krvných testoch
- neobvyklé výsledky krvných testov kvôli problémom s obličkami (zvýšená hladina kreatinínu)
- nízky krvný tlak (hypotenzia), s prejavmi ako pocit na omdlenie, alebo závrat
- ťažkosti s dýchaním alebo dýchanie sprevádzané pískavým zvukom (krč svalstva priedušiek – bronchospazmus)
- nadmerné potenie (hyperhidróza), návaly horúčavy
- kožný výsev svrbivých vyrážok (žihľavka) alebo kožná vyrážka s hnisavými pľuzgierikmi (pustulózná vyrážka)

### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- pocit únavy, mdloby, závrat a bledosť kože. Tie by mohli byť príznakmi chudokrvnosti (anémia, hemolytická anémia)
- ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne. Dôvodom môžu byť problémy s krvou s názvom trombocytopenia.
- zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília)

### Frekvencia neznáma (z dostupných údajov nemožno určiť)

- tras
- porucha súhry pohybov (dyskinéza)
- náhla krátkodobá strata vedomia (synkopa)
- zažívacie problémy, nadúvanie, zápcha
- zápal v ústach a na perách (stomatitída)
- pretrhnutie väzu (ligamentózna ruptúra)
- pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza),



- svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí, ktorí majú výraznú svalovú slabosť, ktorá niekedy vedie až k neschopnosti pohybu (ochorenie myasthenia gravis).
- zápalové ochorenie kĺbov (artritída)
- slabosť (asténia), horúčka
- horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit zlého zdravotného stavu, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- bolesť (vrátane bolesti v chrbte, hrudníku a v končatinách)
- nervozita
- alergická reakcia pľúc, zmeny vo funkcii obličiek a príležitostné zlyhanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída
- záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už mali porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie)
- podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluorchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať MEDOFLOXINE**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo MEDOFLOXINE obsahuje**

- Liečivo je ofloxacín.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 mg ofloxacínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, povidón, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearan horečnatý.

Filmová vrstva tablety: Opadry white Y-1-7000 (hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171)), makrogol 6000.

##### **Ako vyzerá MEDOFLOXINE a obsah balenia**

Biele, guľaté, konvexné, filmom obalené tablety s priemerom jadra 9,5 mm.

Veľkosť balenia: 10, 20, 50, 100, 1000 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**