

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tarivid 200 **200 mg, tabletki powlekane** *Ofloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tarivid 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarivid 200
3. Jak przyjmować Tarivid 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tarivid 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tarivid 200 i w jakim celu się go stosuje

Tarivid 200 zawiera jako substancję czynną ofloksacynę, lek należący do grupy fluorochinolonów, działający bójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Tarivid 200 jest wskazany u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- kłatki piersiowej lub płuc (w tym zapalenia oskrzeli, zapalenia płuc)
- ostrego zapalenia zatok
- ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich (tkanki miękkie znajdują się pod skórą i obejmują mięśnie)
- dróg moczowych (zakażenia pęcherza i nerek)
- narządów płciowych u kobiet i mężczyzn (np. rzeżączka, choroba przenoszona drogą płciową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarivid 200

Kiedy nie przyjmować leku Tarivid 200 i skontaktować się z lekarzem

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tabletek tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości obrzęk ścięgien (nazwany zapaleniem ścięgien), obejmujący na przykład nadgarstek lub ścięgno Achillesa.
- Jeśli pacjent ma padaczkę lub zwiększoną skłonność do napadów drgawkowych, np. po przebytych urazie czaszkowo-mózgowym, udarze mózgu lub procesie zapalnym w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią” poniżej).
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat lub jeszcze rośnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Tarivid 200

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tarivid 200 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma skłonność do napadów drgawkowych,
- otrzymał przeszczep,
- miał kiedykolwiek zaburzenia ściegna w wywiadzie, związane z podaniem fluorochinolonów,
- ma zaburzenia wątroby lub nerek,
- ma chorobę serca lub zaburzenia rytmu serca,
- choruje na miastenię,
- choruje na cukrzycę i przyjmuje leki przeciwcukrzycowe,
- ma zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych, znane jako „niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej”,
- przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi,
- ma obecnie lub miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym,
- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej),
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty),
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, ołbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic).

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.

Zaburzenia dotyczące serca

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi),
- pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią),
- pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca),
- pacjent przebył zawał mięśnia sercowego,
- pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku (mogą być bardziej wrażliwi na wydłużenie odstępu QT),
- pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Tarivid 200 a inne leki”).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którekolwiek z powyższych dotyczy jego osoby, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tarivid 200 powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie stosowania leku Tarivid 200 u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, mogący obejmować drogi oddechowe i wtedy zagrażać życiu) oraz obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, wodnista, z domieszką krwi lub śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką – mogą to być objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelita, groźnego powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku,

- pęcherze pojawiające się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych – mogą to być objawy ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, zwanej zespołem Stevensa-Johnsona,
- rozległe złuszczenie naskórka, które mogą być objawem ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, zwanej toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka,
- napady drgawek,
- reakcje psychotyczne powodujące zachowania groźne dla bezpieczeństwa i życia pacjenta,
- jadłowstręt, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwy brzuch – mogą to być objawy zapalenia wątroby,
- obrzęk i ból w okolicy ścięgien, ból mięśni, które mogą być objawem zapalenia ścięgna lub jego zerwania,
- osłabienie mięśni, trudności w oddychaniu,
- reakcje skórne w następstwie narażenia na działanie słońca lub sztucznego promieniowania UV (solaria, lampy kwarcowe) - mogą to być objawy nadwrażliwości na światło, która może utrzymywać się do 48 godzin po zakończeniu leczenia,
- zaburzenia rytmu serca,
- objawy nadkażenia wywołanego przez oporne bakterie lub grzyby,
- zaburzenia poziomu cukru we krwi,
- osłabienie, uczucie mrowienia lub drętwienia,
- drżenie i wzmożone lub osłabione napięcie mięśniowe, spowolniony początek ruchów, zubożenie ruchów oraz inne zaburzenia koordynacji mięśniowej,
- zaburzenia widzenia,
- łatwe siniaczenie lub krwawienia u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K.

Szczególnie w przypadku ciężkich zakażeń lub braku odpowiedzi na leczenie, ze względu na ryzyko wystąpienia oporności, lekarz zaleci wykonać badanie mikrobiologiczne wyizolowanego szczepu bakterii oraz określić jego wrażliwość.

U pacjentów przyjmujących fluorochinolony, w tym ofloksacynę, opisywano występowanie zbyt dużego lub niskiego stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą leczonych jednocześnie doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. glibenklamidem) lub insuliną odnotowano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U pacjentów z cukrzycą lekarz zaleci dokładnie kontrolować stężenia glukozy we krwi.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie moczu, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Tarivid 200. Tarivid 200 może bowiem wpływać na wyniki niektórych badań moczu (np. fałszywie dodatni wynik oznaczenia opioidów i porfiryny).

Jeśli pacjent ma mieć wykonane testy na gruźlicę, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Tarivid 200. Tarivid 200 może hamować wzrost prątków gruźlicy (*Mycobacterium tuberculosis*) i dlatego wynik testu bakteriologicznego na gruźlicę może być fałszywie ujemny.

Tarivid 200 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Tarivid 200 i niektóre inne leki mogą bowiem wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne, koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Następujące leki mogą zmieniać sposób działania leku Tarivid 200 lub Tarivid 200 może zmieniać sposób działania niektórych spośród poniższych leków:

- metotreksat, stosowany w chorobach reumatycznych lub nowotworowych,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi,

- leki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości) lub cynk,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki zwiększające wydalanie wody z organizmu (leki moczopędne), takie jak furosemid,
- leki zobojętniające kwas żołądkowy, zawierające magnez lub glin (stosowane w niestrawności),
- glibenklamid (stosowany w cukrzycy),
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej),
- cymetydyna (stosowana w owrzodzeniu żołądka lub niestrawności),
- sukralfat (stosowany w owrzodzeniu żołądka).

Następujące leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Tarivid 200 mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych:

- inne antybiotyki (takie jak: erytromycyna, azytromycyna lub klarytromycyna),
- leki stosowane w depresji (takie jak: amitryptylina, klomipramina lub imipramina),
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania),
- leki stosowane w celu regulacji rytmu serca (takie jak: amiodaron, chinidyna, prokainamid lub dyzopiramid),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- fenbufen lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w celu osłabienia bólu i stanu zapalnego (takie jak: ibuprofen, diklofenak lub indometacyna).

Stosowanie leku Tarivid 200 z jedzeniem i piciem

Tabletki można przyjmować na czczo lub po posiłku. Należy zachować około 2-godzinną przerwę między przyjmowaniem leku Tarivid 200 i leków zobojętniających.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka nie powinna przyjmować leku Tarivid 200, jeśli:

- jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży
- karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Tarivid 200 pacjent może odczuwać senność, zaburzenia równowagi lub zawroty głowy lub może mieć zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić samochodu, obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Tarivid 200 zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Tarivid 200.

3. Jak przyjmować Tarivid 200

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak i kiedy należy przyjmować lek Tarivid 200

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- W czasie stosowania tabletek Tarivid 200 należy unikać silnego promieniowania słonecznego i nie korzystać z lamp opalających lub solarium.
- Leków zawierających żelazo (na niedokrwistość), zobojętniających kwas żołądkowy (na niestrawność lub zgagę) lub sukralfatu (stosowany w owrzodzeniu żołądka), nie należy przyjmować w ciągu 2 godzin przed i po przyjęciu leku Tarivid 200.

- Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.
- Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- W ciężkich zakażeniach zwykle wystarcza 7 do 10 dni. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 miesiące.
- Dawki dobowe są zwykle podzielone na dwie równe dawki (poranną i wieczorną). Należy zachować równe odstępy (12 godzin) pomiędzy dawkami przyjmowanymi w ciągu doby.
- Dawki do 400 mg można przyjmować jako pojedynczą dawkę, rano. Większe dawki należy przyjmować jako dwie osobne dawki, rano i wieczorem, mniej więcej co 12 godzin.

Jaką dawkę leku należy przyjmować

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Tarivid 200 i jak często powinien przyjmować pacjent oraz jak długo powinno trwać leczenie.
- Dawka leku zależy od rodzaju zakażenia i jego stopnia nasilenia.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych, w tym u osób w podeszłym wieku, to od 200 mg do 400 mg każdego dnia. Dawka zależy od miejsca i rodzaju zakażenia.

Wskazania do stosowania	Dawki
<ul style="list-style-type: none"> • Ostre bakteryjne zapalenie zatok • Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli • Pozaszpitalne zapalenie płuc 	200 mg – 400 mg (1- 2 tabletki) 2 × na dobę
Ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich	400 mg (2 tabletki) 2 × na dobę

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić stosowanie większej dawki dobowej leku (600 mg lub nawet 800 mg).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy zwrócić szczególną uwagę na czynność nerek. Lekarz odpowiednio dostosuje dawkowanie. Patrz też punkt 2 „Zaburzenia dotyczące serca”.

Zaburzenia nerek

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z nerkami, lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki leku Tarivid 200.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (jak marskość wątroby z wodobrzuszem) może być zmniejszone wydalanie, więc nie zaleca się podawania większej dawki dobowej niż 400 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Tarivid 200 nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tarivid 200

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tarivid 200, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne uzyskanie specjalistycznej pomocy lekarskiej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić objawy, takie jak: uczucie dezorientacji, zawroty głowy, utrata świadomości, napad drgawek, nudności lub krew w stolcu. Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano ze strony układu nerwowego następujące objawy: uczucie dezorientacji, napady drgawek, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy) oraz drżenie.

Pominięcie przyjęcia leku Tarivid 200

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Tarivid 200, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tarivid 200

Tarivid 200 należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku Tarivid 200 nawet, jeśli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku, może dojść do nawrotu zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Tarivid 200 i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala

- Poważna reakcja uczuleniowa, objawiająca się wysypką, trudnościami w oddychaniu, obrzękiem warg, twarzy, gardła lub języka (obrzęk naczynioruchowy).
- Bardzo poważna reakcja uczuleniowa, nazywana „wstrząsem anafilaktycznym”, objawiająca się osłabieniem, omdleniem, trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem twarzy.
- Poważna reakcja skórna z powstawaniem pęcherzy na skórze, złuszczeniem się skóry w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległe złuszczenie naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), bolesne zaczerwienienie skóry z obecnością guzków i pęcherzy (rumień wielopostaciowy).
- Zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca), które mogą być groźne dla życia (arytmia komorowa).
- Rozpad mięśni prądkowanych (rabdomioliza): rozsiane bóle mięśniowe, wrażliwość mięśni na dotyk, z mogącą występować jednocześnie gorączką, zmęczeniem i pogorszeniem się czynności nerek.
- Zapalenie wątroby: zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, ból lub tkliwość brzucha.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zakażenia grzybicze, wtórne zakażenia drobnoustrojami niewrażliwymi na lek
- Pobudzenie, zaburzenia snu, problemy ze snem
- Zawroty głowy, ból głowy
- Podrażnienie oka
- Zaburzenia równowagi
- Kaszel, stan zapalny wewnątrz nosa i gardła
- Ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
- Świąd, wysypka

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Reakcja anafilaktyczna - bardzo poważna reakcja uczuleniowa, objawiająca się osłabieniem, omdleniem, trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem twarzy
- Reakcja anafilaktoidalna - natychmiastowa reakcja obejmująca cały organizm, która przypomina anafilaksję
- Obrzęk naczynioruchowy - poważna reakcja uczuleniowa, objawiająca się wysypką, trudnościami w oddychaniu wywołanymi obrzękiem warg, twarzy, gardła lub języka
- Utrata apetytu
- Uczucie zagubienia lub niepokoju, koszmary sennie, zaburzenia psychotyczne, np. widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), depresja
- Senność

- Drętwienie lub mrowienie dłoni i stóp
- Zmiana lub utrata odczuwania smaku i węchu
- Zaburzenia widzenia
- Szybkie bicie serca (częstoskurcz)
- Omdlenie, roztargnienie lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi
- Duszność, skurcz oskrzeli
- Zapalenie jelita [objawami są: wodnista biegunka z domieszką krwi lub śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką]
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) stężenia bilirubiny, wykazane w badaniach krwi
- Pokrzywka, uderzenia gorąca, nadmierna potliwość, wysypka kropkowa
- Obrzęk i ból w okolicy ścięgien spowodowane zapaleniem
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy i bledność skóry; mogą to być objawy niedokrwistości (niedoboru krwinek czerwonych)
- Zaburzenia dotyczące krwi, tj. zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia) lub płytek krwi (trombocytopenia); może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub skłonności do zakażeń
- Zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek zwanych eozynofilami (eozynofilia)
- Wstrząs anafilaktyczny - szybko rozpoczynająca się i zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości organizmu o charakterze alergicznym
- Wstrząs anafilaktoidalny - szybko rozpoczynająca się i zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości organizmu o charakterze niealergicznym
- Zaburzenia układu nerwowego (osłabienie, uczucie mrowienia lub drętwienia)
- Drżenie i wzmożone lub osłabione napięcie mięśniowe, spowolniony początek ruchów, zubożenie ruchów oraz inne zaburzenia koordynacji mięśniowej
- Napady drgawek
- Szumy uszne, utrata słuchu
- Biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, wodnista, z domieszką krwi lub śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- Zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka)
- Bolesne zaczerwienienie skóry z obecnością guzków i pęcherzy (rumień wielopostaciowy)
- Rozległe złuszczenie naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- Skórne reakcje nadwrażliwości na światło (reakcje fotoalergiczne), wykwity skórne,
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z czerwonymi lub fioletowymi wypukłymi punktami na skórze, mogące prowadzić do obumierania (martwicy) skóry
- Ból stawów i mięśni
- Zerwanie ścięgna, np. ścięgna Achillesa, które tak jak w przypadku innych fluorochinolonów, może wystąpić w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia leczenia i może być obustronne
- Ostra niewydolność nerek, mogąca spowodować zatrzymania pracy nerek; objawy mogą obejmować wysypkę, wysoką temperaturę ciała oraz uogólnione bóle

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów we krwi (agranulocytoza) co może prowadzić do zwiększenia skłonności do zakażeń
- Uczucie osłabienia, łatwiejsze siniaczenie i zwiększenie skłonności do zakażeń; może to być spowodowane zmniejszeniem liczby wszystkich komórek krwi, zahamowaniem czynności (krwiotwórczej) szpiku kostnego
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą przyjmujących leki przeciwcukrzycowe; objawami mogą być: osłabienie, drażliwość, pocenie się i (lub) drżenia
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Śpiączka wywołana niskim poziomem cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna)

- Ciężkie depresje lub zaburzenia psychiczne; u niektórych pacjentów z depresją mogą wystąpić myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie
- Nerwowość
- Drżenie, nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała (dyskineza)
- Brak odczuwania smaku, omdlenie
- Zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka)
- Zaburzenia słuchu
- Zaburzenia serca
 - bardzo szybkie bicie serca,
 - zagrażające życiu nieregularne bicie serca,
 - zaburzenie rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT”, widoczne w EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca)
- Nasiloną duszność, alergiczne zapalenie płuc powodujące zadyszkę, kaszel i gorączkę
- Niestrawność, wzdęcia, zaparcia
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby, czasami ciężkie
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemny kolor moczu, swędzenie, drażliwość żołądka (ból brzucha). Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, mogących prowadzić do niewydolności wątroby zakończonej zgonem
- Poważna reakcja skórna z powstawaniem pęcherzy na skórze, złuszczeniem się skóry w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, wysypka polekowa
- Zapalenie jamy ustnej
- Zaczerwienienie skóry połączone z intensywnym łuszczeniem się (złuszczające zapalenie skóry)
- Rozsiane bóle mięśniowe, wrażliwość mięśni na dotyk, z mogącą występować jednocześnie gorączką, zmęczeniem i pogorszeniem się czynności nerek - rozpad mięśni prądkowanych (rabdomioliza)
- Ból lub osłabienie siły mięśni, które może być szczególnie ważne u pacjentów z miastenią (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- Naderwanie lub pęknięcie mięśnia
- Zerwanie więzadła
- Zapalenie stawów
- Ostre śródmiąższowe zapalenie nerek, które może powodować obrzęk kostek lub wysokie ciśnienie krwi
- Napady porfirii (rzadka choroba dotycząca metabolizmu) u pacjentów z porfirią
- Osłabienie, gorączka, ból (w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tarivid 200

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tarivid 200

- Każda tabletką zawiera jako substancję czynną 200 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki tabletek to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, karmeloza, magnezu stearynian, metylohydroksypropyloceluloza, makrogól 8000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tarivid 200 i co zawiera opakowanie

Tarivid 200 to białe z odcieniem żółtawym, dwuwypukłe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym oznaczeniem „MXI” oraz logo Hoechst po obu stronach. Pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium. Każde opakowanie zawiera 10 tabletek (1 blister po 10 tabletek) lub 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
D-65 926 Frankfurt nad Menem, Niemcy

Wytwórca

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

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018