

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:

- ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek i powikłane zakażenia układu moczowego,
- bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jąder i najądrzy,
- zapalenie narządów miednicy mniejszej, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi.

Dla poniżej wymienionych wskazań lek Tarivid 200 należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe:

- niepowikłane zapalenia pęcherza moczowego,
- zapalenie cewki moczowej,
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- ostre bakteryjne zapalenie zatok,
- ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli,
- pozaszpitalne zapalenie płuc.

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 urazach 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 „Ciąża 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 u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca,
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]).

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Tarivid 200, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

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 może być objawem ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, zwanej toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka,
- napady drgawek,
- reakcje psychiatryczne 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.

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.

W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Szczególnie w przypadku ciężkich zakażeń lub braku odpowiedzi na leczenie, ze względu na ryzyko wystąpienia oporności, lekarz zaleci wykonanie badania mikrobiologicznego 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 dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Tarivid 200. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Tarivid 200, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Tarivid 200 i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony i (lub) chinolony, w tym lek Tarivid 200, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Tarivid 200 wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania 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), trójpierścieniowe 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 zubożniające 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 pićm

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 obsługiwanie 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 • Ostre nasilenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli • Pozaszpitalne zapalenie płuc 	200 mg – 400 mg (1- 2 tabletki) 2 × na dobę
Powikłane 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 szpitalnego oddziału ratunkowego (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2)

- 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 oddzielenie 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 prążkowanych (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.
- Biegunka, zwłaszcza o ciężkim przebiegu, wodnista, z domieszką krwi lub śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).
- Nagły silny ból brzucha, pleców lub w klatce piersiowej.
- Śpiączka wywołana niskim poziomem cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą przyjmujących leki przeciwcukrzycowe; objawami mogą być: osłabienie, drażliwość, pocenie się i (lub) drżenia.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni:

Niezbyt często (występują nie częściej 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 senne, 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
- Dusznność, 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 krostkowa
- Obrzęk i ból w okolicy ścięgien spowodowany zapaleniem
- Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- Zaburzenia pamięci
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych.

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 białek 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 (częstość 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
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- Ciężkie depresje lub zaburzenia psychotyczne; 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)
- Utrzymujący się ból głowy z niewyraźnym widzeniem (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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, makrogol 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

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 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 dotyczących tego leku 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: lipiec 2021