

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Ofloxacin Mylan 200 mg comprimés pelliculés **Ofloxacin Mylan 400 mg comprimés pelliculés** Ofloxacin

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Ofloxacin Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ofloxacin Mylan ?
3. Comment prendre Ofloxacin Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ofloxacin Mylan ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE OFLOXACINE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

L'ofloxacin appartient à un groupe de médicaments appelés chinolones. L'ofloxacin est un antibiotique qu'on peut utiliser pour traiter une variété de diverses infections, entre autres infections des voies urinaires (la vessie et les reins). Infections de l'oreille, du nez, de la gorge et d'autres tissus mous. Le système respiratoire (infections de la poitrine telles que pneumonie et bronchite). Les organes génitaux masculins et féminins lorsque les infections impliquent le col (de l'utérus chez les femmes) et les organes génitaux chez les hommes. On peut utiliser l'ofloxacin pour traiter la gonorrhée et certaines autres infections génitales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OFLOXACINE MYLAN ?

Ne prenez jamais Ofloxacin Mylan

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ofloxacin ou à l'un des autres composants contenus dans Ofloxacin Mylan ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre antibiotique chinolone, par ex. ciprofloxacine ou norfloxacine ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous avez des antécédents d'inflammation et de gonflement des tendons (tendinite) ;
- si vous souffrez d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une affection héréditaire touchant les globules rouges) ou s'il existe des antécédents de cette affection dans votre famille ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez moins de 18 ans, ou si vous avez plus de 18 ans mais que vous pensez que votre croissance continue.

Avant de prendre Ofloxacin Mylan

Ce type de médicament doit être utilisé avec prudence si vous présentez un problème congénital ou un antécédent familial de prolongation de l'intervalle QT (visible sur l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur), un déséquilibre en sels minéraux dans le sang (en particulier, une faible concentration sanguine en potassium ou en magnésium), un rythme cardiaque très lent (« bradycardie »), un cœur qui fonctionne mal (insuffisance cardiaque), un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme, si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner des anomalies de l'ECG (voir rubrique Prise d'autres médicaments).

Faites attention avec Ofloxacin Mylan

Veillez avertir votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous :

- vous avez des antécédents de maladie mentale ;
- vous avez des problèmes au niveau de votre foie ou de vos reins ;
- vous avez une maladie du système nerveux appelée « myasthénie grave ».
- vous présentez une diarrhée intense
- vous êtes diabétique ou souffrez d'hypoglycémie
- vous prenez des anticoagulants comme la warfarine

Évitez l'exposition inutile au soleil intense ou aux UV artificiels.

Prise d'autres médicaments

Veillez avertir votre médecin si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- Médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque : médicaments de la famille des anti-arythmiques (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), antidépresseurs tricycliques, certains agents antimicrobiens (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.
- Comprimés de fer ou antiacides (médicaments utilisés en cas d'indigestion) contenant du magnésium ou de l'aluminium. Ces médicaments réduiront la quantité d'ofloxacin présente dans votre sang.
- Anti-douleurs appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS), par ex. ibuprofène ou diclofénac, car ces médicaments pourraient vous rendre plus sensibles aux crises s'ils sont pris avec l'ofloxacin.
- Médicaments utilisés pour contrôler vos taux sanguins de sucre, par ex. glibenclamide, car la quantité de ces médicaments peut augmenter dans le sang et leur effet peut alors s'avérer plus important.
- Médicaments pouvant affecter votre fonction rénale, par ex. cimétidine, probénécid et méthotrexate, car ils peuvent augmenter les quantités d'ofloxacin présentes dans le sang.
- Médicaments utilisés pour diluer votre sang, par ex. warfarine. La prise de ces médicaments avec l'ofloxacin peut augmenter le temps nécessaire à votre sang pour coaguler.
- Si vous prenez la didanosine (un médicament utilisé pour traiter les infections à VIH), vous ne devez pas prendre les comprimés tamponnés à mâcher pendant dans les deux heures suivant la prise d'ofloxacin.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

L'ofloxacin peut se prendre avec ou sans nourriture. Les comprimés ne doivent pas être pris dans les deux heures suivant la prise de comprimés de fer, d'antiacides ou de sucralfate, car ces médicaments peuvent empêcher l'ofloxacin d'agir correctement.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas d'ofloxaciné si vous êtes enceinte, si vous tentez de le devenir ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant la prise d'ofloxaciné, arrêtez immédiatement la prise des comprimés et contactez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'ofloxaciné peut causer une somnolence, des vertiges ou affecter votre vision. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine tant que vous ne connaissez pas la manière dont vous réagissez à ce médicament. La consommation d'alcool peut aggraver ces symptômes.

Informations importantes concernant certains composants d'Ofloxaciné Mylan

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a déjà dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre l'ofloxaciné.

3. COMMENT PRENDRE OFLOXACINE MYLAN ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les doses habituelles d'ofloxaciné sont les suivantes :

Adultes (incluant les patients âgés) : La dose à prendre dépendra du type d'infection à traiter. Pour la plupart des infections, la dose habituelle est de 200 mg ou 400 mg d'ofloxaciné par jour, à prendre de préférence le matin. Pour les infections plus sévères, votre médecin peut augmenter la dose à 400 mg d'ofloxaciné deux fois par jour (matin et soir).

Les doses habituelles sont décrites ci-dessous pour les différentes infections. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de vous prescrire une dose différente.

Pour traiter les infections urinaires simples, la dose habituelle est de 200 mg ou 400 mg d'ofloxaciné par jour. Le traitement dure généralement 3 jours.

Pour traiter les infections compliquées des voies urinaires supérieures, la dose habituelle est de 400 mg d'ofloxaciné par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter cette dose à 400 mg deux fois par jour. Le traitement peut durer de 7 à 10 jours.

Pour traiter les infections du rein, on peut augmenter la dose à 400 mg, à prendre deux fois par jour. Le traitement peut durer de 7 à 10 jours.

Pour traiter une gonorrhée des organes génitaux inférieurs uniquement, une dose unique de 400 mg d'ofloxaciné le matin est généralement suffisante. Pour traiter les autres infections des organes génitaux inférieurs pour lesquelles l'ofloxaciné s'avère un antibiotique adéquat, la dose habituelle est de 400 mg chaque jour et se prend pendant 7 à 10 jours.

Pour traiter une infection pulmonaire, la dose habituelle est de 400 mg d'ofloxaciné par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter cette dose à 400 mg deux fois par jour. Le traitement peut durer 7 à 10 jours.

Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou des problèmes sévères au niveau du foie, votre médecin peut vous administrer une dose plus faible d'ofloxaciné. Il est

conseillé de ne pas dépasser la dose de 400 mg d'ofloxacine par jour.

Vous devez avaler ces comprimés entiers avec de l'eau. Ne les mâchez pas. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture et divisés en deux demi-doses égales. Si vous prenez des comprimés de fer, des antiacides ou du sucralfate, il est important de ne pas les prendre dans les deux heures suivant la prise d'ofloxacine.

Les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ces comprimés.

Si vous avez pris plus d'Ofloxacine Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ofloxacine Mylan que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous prenez plus de comprimés que vous ne devez, vous pouvez devenir confus et présenter des vertiges ou perdre connaissance, vous pouvez avoir une crise et vous pouvez avoir des problèmes sévères au niveau de l'estomac. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous l'emballage et tout comprimé restant.

Si vous oubliez de prendre Ofloxacine Mylan

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ofloxacine Mylan

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre vos comprimés. N'arrêtez pas brutalement la prise de ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Ofloxacine Mylan peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous souffrez d'un des effets indésirables suivants, **arrêtez la prise de votre médicament et rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou dans le service d'urgences de l'hôpital le plus proche :**

- Démangeaisons au niveau de la peau, respiration sifflante, un gonflement du visage ou du cou pouvant entraîner des difficultés respiratoires ;
- Rythme cardiaque rapide ;
- Éruptions cutanées pouvant s'avérer sévères.

Il se peut que vous soyez allergique à votre médicament.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins de 1 patient sur 100) :

Nausées ou vomissements, diarrhée, douleur à l'estomac et autres problèmes gastriques, irritation ou sensation de brûlure au niveau des yeux. Maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil et agitation. Toux sèche et nez qui coule et qui démange. Infections par des champignons ou résistance à ce traitement.

Effets indésirables rares (touchant moins de 1 patient sur 1 000) :

Démangeaisons, éruptions cutanées de type piqûres d'ortie, gonflement du visage et du cou. Perte d'appétit, diarrhée sanguinolentes (arrêtez la prise de votre médicament et avertissez votre médecin ou votre pharmacien si cela se produit). Inflammation du foie s'accompagnant de résultats anormaux de tests sanguins. Faible tension artérielle, qui peut provoquer une sensation d'étourdissement. Somnolence, engourdissement, fourmillements et picotements, et perte d'audition, de goût ou d'odorat. Hallucinations, anxiété, confusion, cauchemars et dépression. Vision trouble, double ou avec altération des couleurs (arrêtez la prise de votre médicament et avertissez votre médecin ou votre pharmacien si cela se produit). Palpitations, transpiration et bouffées de chaleur. Chute sévère de la tension artérielle qui peut entraîner un emballement, voire même un arrêt du cœur. Douleur ou gonflement de vos tendons (par ex. tendon d'Achille), en particulier si vous prenez également des corticostéroïdes, par ex. de la prednisolone. Inconfort général ou gêne générale. Inflammation des poumons qui peut entraîner une faiblesse, un essoufflement, une toux et une élévation de la température.

Effets indésirables très rares (touchant moins de 1 patient sur 10 000) :

Infection du colon pouvant entraîner une diarrhée, sensation de chaleur et douleur au niveau de l'estomac. Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), inflammation du foie s'accompagnant de résultats anormaux de tests sanguins. Troubles de mouvement, mouvements incontrôlés, instabilité, tremblements et crises. Une fatigue inhabituelle ou une faiblesse à cause d'anémie. Autres troubles sanguins lorsque le nombre de différents types de cellules sanguines peut diminuer, ce qui peut causer une fièvre, des frissons, un mal de gorge, des ulcères dans la bouche et la gorge, des saignements inhabituels ou des ecchymoses inexplicables. Problèmes sévères au niveau des reins pouvant entraîner une insuffisance rénale. Tintements dans les oreilles et éventuelle perte d'audition (arrêtez la prise de votre médicament et avertissez votre médecin ou votre pharmacien si cela se produit). Rougeur ou desquamation de la peau, éruption cutanée après une exposition intense au soleil et autres réactions cutanées sévères.

Fréquence indéterminée :

Problèmes cardiaques tels qu'un rythme cardiaque anormalement rapide, des irrégularités du rythme cardiaque qui peuvent être fatales (torsades de pointes), une altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT » et visible sur l'ECG, l'enregistrement de l'activité électrique du cœur). Infection des poumons.

Dépression, volonté de se faire du mal et autres troubles de l'esprit.

Eruptions cutanées sévères ou formation de vésicules sur la peau, qui peuvent aussi toucher la bouche, les yeux et les organes génitaux.

Douleur, faiblesse ou déchirure musculaire. L'ofloxacine peut également déclencher une crise de porphyrie chez les patients qui souffrent de cette maladie ou d'une infection aiguë des reins ou du foie. Modifications du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie ou hypoglycémie).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OFLOXACINE MYLAN ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Ofloxacine Mylan après la date de péremption mentionnée sur la boîte, la plaquette thermoformée ou l'étiquette du flacon après la mention EXP. La date d'expiration

fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Ofloxacin Mylan

- La substance active est l'ofloxacin. Un comprimé contient 200 mg ou 400 mg d'ofloxacin.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, lactose, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc et macrogol 400. Les comprimés de 200 mg contiennent également de la croscarmellose sodique et les comprimés de 400 mg contiennent également du glycolate d'amidon sodique, des oxydes de fer (E172) et de la cire de carnauba.

Qu'est-ce que Ofloxacin Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de 200 mg sont des comprimés pelliculés blancs avec les inscriptions « OF » - barre de cassure – « 200 » d'un côté et « G » de l'autre côté.

Les comprimés de 400 mg sont des comprimés pelliculés jaunes avec les inscriptions « OF » - barre de cassure – « 400 » d'un côté et « G » de l'autre côté

Les comprimés Ofloxacin Mylan sont disponibles en plaquettes thermoformées ou en flacons en polypropylène contenant 5, 6, 7, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 50, 100 et 250 comprimés. Les comprimés de 200 mg sont également disponibles en plaquettes thermoformées ou en flacons en polypropylène contenant 8 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13, Irlande

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL, UK

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Ofloxacin Mylan 200 mg: BE240125 (plaquette thermoformée) – BE240134 (flacon)
Ofloxacin Mylan 400 mg: BE240143 (plaquette thermoformée) – BE240152 (flacon)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Ofloxacin Arcana 200 mg, 400 mg Filmtabletten
BE	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg comprimés pelliculés
NL	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg filmomhulde tabletten
PT	Ofloxacin Mylan 200 mg Comprimidos Revestidos
UK	Ofloxacin 200 mg, 400 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2012.