

Ældre:

Følg din læges anvisning.

Børn:

Du må ikke anvende Tarivid tabletter til børn, tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis, tal med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis, tal med lægen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugervejledning

Du skal tage tabletterne sammen med en passende mængde væske. Du kan tage tabletterne på tom mave eller sammen med et måltid.

Hvis du har anvendt for mange Tarivid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt flere Tarivid tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering er forvirring, svimmelhed, svækket bevidsthed, krampeanfald, mavebesvær som f.eks. kvalme og blødning fra mavesækken eller tarmen.

Hvis du har glemt at anvende Tarivid tabletter

Har du glemt at anvende Tarivid tabletter, fortsætter du bare med at tage næste dosis som ordineret.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at anvende Tarivid tabletter

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Tarivid tabletter kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får dem. Ca. 7% af de patienter, som bliver behandlet med ofloxacin, kan forvente at opleve bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000):

Pludselige allergiske reaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Hævelse af tunge, læber og ansigt, dette kan medføre blokering af luftvejene. (Symptomerne kan meget sjældent udvikle sig til anafylaktisk shock, som kan være livsfarligt), søg øjeblikkelig lægehjælp.

Hurtig puls, søg læge.

Langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber (enterocolitis), søg læge.

Senebetændelse (eventuelt dobbeltsidig), søg læge.

Lugt- og smagsforstyrrelse (i sjældne tilfælde vedvarende), søg læge.

Meget sjældne (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Allergiske shock (anafylaktisk shock) eller alvorligt åndedrætsbesvær, træthed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet, krampeanfald, akut nyresvigt med meget lille eller nedsat urindannelse, voldsom træthed og sløjhed, akut nyrebetændelse med smerter, feber og blod i urinen, langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber (pseudomembranøs colitis), for lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos patienter i behandling mod for lavt blodsukker, psykotiske reaktioner og depression med selvdestruktiv adfærd inkl. selvmordstanker/selvordsforsøg, leverbetændelse (hepatitis), gulsot, alvorlig blodmangel med gulsot, brist af sener, akut nyresvigt eller nyresygdom, tyktarmsbetændelse, Tinnitus, høretab (hørelsen vil som oftest komme igen efter behandlingens ophør), smerter ved vejrtrækning og almen utilpashed pga. allergisk lungebetændelse, feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar – kan i ekstreme tilfælde medføre ødelæggelser i huden, kraftig afskalning og afstødning af hud, blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning.

Information om

Tarivid[®] filmovertrukne tabletter, 100 mg, 200 mg, 400 mg

Ofloxacin

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at anvende medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tarivid tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give tabletterne til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indholdsfortegnelse:

1. Tarivids virkning og hvad du skal anvende det til
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Tarivid tabletter
3. Sådan skal du anvende Tarivid tabletter
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tarivid tabletter
6. Yderligere oplysninger

1. TARIVIDS VIRKNING OG HVAD DU SKAL ANVENDE DET TIL

Tarivid filmovertrukne tabletter er et antibiotikum af fluorquinolontypen.

Tarivid filmovertrukne tabletter virker ved at ødelægge bakterienes DNA (det, som arvemassen består af). Når DNA ødelægges, dør bakterierne.

Du kan få Tarivid filmovertrukne tabletter mod infektioner, som er forårsaget af bakterier, der er følsomme overfor antibiotika af fluorquinolontypen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT ANVENDE TARIVID

Anvend ikke Tarivid:

- Hvis du tidligere har haft problemer eller sygdomme i sener under og/eller efter behandling med Tarivid eller andre quinolon antibiotika
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du endnu ikke er fuldt udvokset
- Hvis du er gravid
- Hvis du ammer
- Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor det aktive stof eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Tarivid tabletter eller overfor andre antibiotika af typen quinoloner

Vær ekstra forsigtig med at anvende Tarivid tabletter

- Hvis du har tendens til kramper
- Hvis du er i behandling med lægemidler, som øger risikoen for kramper
- Hvis du får smertestillende medicin
- Hvis du lider af sygdommen myasthenia gravis (muskelsvaghed), da dine symptomer kan blive forværret
- Hvis du lider af en stofskiftesygdom (defekter i glucose-6-fosfat-dehydrogenase aktiviteten)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, inden du starter behandlingen med Tarivid.

Kontakt straks din læge:

- Hvis du får smerter eller betændelse i sener og/eller brist af sener (særligt Achillesenen, der sidder lige over hælen). Det rammer især ældre og patienter, der samtidig er i behandling med kortikosteroider (binyrebarkhormon). Din læge vil afbryde behandlingen, og sørge for, at de påvirkede områder bliver aflastet
- Hvis du får en alvorlig overfølsomhedsreaktion, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær eller besvimelse. Opstår symptomerne indenfor minutter til timer, skal du søge øjeblikkelig lægehjælp, da det kan være livsfarligt

- Hvis du får alvorlig, langvarig eller blodig diarré under eller efter behandling med Tarivid tabletter, det kan det være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis)

Vær opmærksom på følgende:

- Når du er i behandling med Tarivid kan din hud blive mere følsom overfor sollys og ultraviolet lys (f.eks. solarium). Derfor bør du undgå sollys og ultraviolet lys så længe, du anvender Tarivid
- Hvis du er i længerevarende behandling med Tarivid tabletter, vil din læge kontrollere din nyre- og leverfunktion med jævne mellemrum

Anvendelse af anden medicin

Hvis du anvender syreneutraliserende medicin (mod for megen mavesyre), der indeholder aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid, bør du tage Tarivid tabletter mindst 2 timer før eller efter disse typer lægemidler. Årsagen er, at din krops optagelse af Tarivid ellers bliver hæmmet.

Tal med lægen, hvis du anvender:

- Medicin mod mavesår (cimetidin)
- Jerntilskud
- Medicin mod astma (theophyllin)
- Smertestillende medicin
- Blodfortyndende medicin
- Medicin mod diabetes mellitus (sukkersyge, f.eks. glibenclamid)
- Medicin mod urinsyreigt (probenecid)
- Vanddrivende medicin (furosemid)
- Medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (f.eks. methotrexat)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har anvendt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin der er købt i udlandet, naturlægemidler og stærke vitaminer og mineraler.

Anvendelse af Tarivid tabletter sammen med mad og drikke

Du kan anvende Tarivid tabletter sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke anvende Tarivid tabletter, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke anvende Tarivid tabletter, hvis du ammer, Tarivid bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du anvender Tarivid tabletter, kan du måske få bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du kan blive svimmel, døsig eller få synsforstyrrelser, en virkning, som kan blive forstærket, hvis du samtidig har indtaget alkohol.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Tarivid tabletter

Tarivid tabletter indeholder lactose. Du bør derfor kontakte din læge før du anvender tabletterne, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du anvende Tarivid tabletter

Du skal altid anvende Tarivid tabletter nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Voksne med normal nyrefunktion:

100-200 mg 2 gange daglig med 12 timers interval eller 200-400 mg 1 gang daglig.

Hvis du kun anvender Tarivid tabletter 1 gang daglig, bør du tage tabletterne om morgenen. Hvis du har nedsat nyrefunktion, bør du tale med din læge om at nedsætte dosis, da ofloxacin hovedsagelig udskilles gennem nyrerne, tal med din læge.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør din maksimale døgndosis ikke overskride 400 mg, tal med din læge.

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Irritationshoste, snue, rastløs uro, søvnforstyrrelser, søvnløshed, svimmelhed, hovedpine, sviende øjne, kløe, udslæt, udvikling af resistente mikroorganismer og svampe.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end de her nævnte, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive opdateret. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under „bivirkninger“ på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer du Tarivid tabletter

Opbevar Tarivid tabletter utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Tarivid tabletter efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere information

Tarivid tabletter indeholder:

Det aktive indholdsstof i Tarivid tabletter er:

Ofloxacin.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kerne 100 mg og 200 mg tablet: Majsstivelse, carboxymethylcellulose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.

Overtræk 100 mg og 200 mg tablet: Hypromellose, titandioxid (E 171), talcum, macrogol 8000.

Kerne 400 mg tablet: Vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat.

Overtræk 400 mg tablet: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172), talcum.

Tarivid tabletters udseende og pakningsstørrelse

100 mg og 200 mg tabletter: Tabletterne er aflange, hvælvede, lys gullig-hvide.

200 mg tabletterne fås i pakningsstørrelserne 14 og 20 stk.

400 mg tabletter: Tabletterne er aflange, lys gullig-hvide.

400 mg tabletterne fås som en 7 stk. pakning.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

Aventis Intercontinental, 56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, France.

Dato

Februar 2007