

Hvis du har glemt at tage Tarivid

Har du glemt at tage 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 tage Tarivid

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

4. BIVIRKNINGER

Tarivid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ca. 7% (7 ud af 100) af de patienter der tager Tarivid kan forvente at få bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock).
- Astmaligende anfald
- Betændelse i tarmen, som i enkelte tilfælde kan være blodig
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- Psykotiske reaktioner (f.eks. hallucinationer)

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

- Alvorlig åndenød / åndedrætsbesvær
- Krampeanfald
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt
- Kraftig afskalning og afstødning af hud
- Alvorlig blodmangel med gulsot
- Almen sløjhed, blegthed, blødning fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvideblodlegemer og blodplader)
- Gulsot med hudkløe
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen
- Senesprængning (f.eks. achillesenen)

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Ualmindelig hurtig hjerterytme, livstruende irregulær hjerterytme, ændringer i hjerterytmen (kaldes QT-forlængelse, ses på EKG, elektrisk hjerteaktivitet)
- Psykotiske reaktioner og depression med selvdestruktiv adfærd inklusiv selvmordstanker/selvmodsforsøg
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst hos patienter med sygdommen porfyri
- Aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne
- Rifter i muskel og muskelsprængning
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber
- Leverbetændelse
- Allergisk lungebetændelse

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Udvikling af resistente mikroorganismer og overvækst af svamp.
- Kløe, udslæt
- Mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- Hoste, snue
- Betændelse i næse og svælg
- Svimmelhed
- Sviende øjne
- Hovedpine
- Rastløs uro
- Søvnforstyrrelser, søvnløshed

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser
- Hurtig puls, åndenød
- Angst, depression
- Forvirring
- Måreridt
- Stigning i blod- og levertal ved laboratorieprøver
- Senebetændelse
- Udslæt med pusholdige blærer
- Hedeture, sved
- Lugt- og smagsforstyrrelse
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Synsforstyrrelser
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Øget følsomhed ved berøring
- Døsighed/søvnighed
- Appetitløshed, appetitmangel/madlede

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tarivid® filmovertrukne tabletter, 200 mg, 400 mg

Ofloxacin

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage 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 til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tarivid
3. Sådan skal du tage Tarivid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tarivid filmovertrukne tabletter er et antibiotikum af fluorquinolontypen.

Tarivid filmovertrukne tabletter virker ved at ødelægge bakteriernes 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 TAGE TARIVID

Tag ikke Tarivid

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Tarivid

- hvis du har tendens til kramper
- hvis du er i behandling med lægemidler, som øger risikoen for kramper
- hvis du har diabetes
- hvis du får smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har en hjertesygdom og/eller får medicin der påvirker hjerterytmen
- hvis du lider af muskelsvaghed (myasthenia gravis), da dine symptomer kan blive forværret
- hvis du lider af en bestemt stofskiftesygdom (fejl i bestemte leverenzymmer)
- hvis du har eller har haft en psykisk lidelse
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du er født med eller har familiemedlemmer med forlænget QT- interval (ses på EKG, registrering af hjertets elektriske impulser), hvis du har ubalance i blodets saltindhold (især lavt kalium- og magnesiumniveau i blodet), hvis du har en meget langsom hjerterytme (kaldes bradykardi), har et svagt hjerte (hjertesvigt), hvis du tidligere har haft hjerteanfald (myokardieinfarkt), hvis du er kvinde eller ældre eller hvis du tager anden medicin, som forårsager ualmindelige EKG ændringer (se "Brug af anden medicin")

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 binyrebarkhormon (kortikosteroider). 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 være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis)
- hvis du får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

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 tager Tarivid
- Hvis du oplever smerter eller føleforstyrrelser i hænder eller fødder, kan det være et tegn på skade i nervesystemet. Kontakt din læge.

Brug af anden medicin

Hvis du tager 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 tager:

- medicin mod mavesår (cimetidin)
- jerntilskud
- medicin mod astma (theophyllin)
- smertestillende medicin (NSAID)
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin)
- medicin mod diabetes (glibenclamid)
- medicin mod urinsyreigt (probenecid)
- vanddrivende medicin (furosemid)
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (f.eks. methotrexat)
- medicin, som kan ændre din hjerterytme; medicin der hører til gruppen af anti-arytmika (quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, soltalol, dofetilid, ibutilid)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- antimikrobielle midler (tilhørende makolid-gruppen)
- antipsykotika

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Tarivid sammen med mad og drikke

Du kan tage Tarivid tabletter sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du tager 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, døsigt eller få synsforstyrrelser. Denne virkning kan blive forstærket, hvis du samtidig har indtaget alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tarivid

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TARIVID

Tag altid Tarivid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på 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 tager Tarivid 1 gang daglig, bør du tage tabletterne om morgenen.

Ældre:

Følg lægens anvisning.

Brug til børn

Tarivid må ikke bruges til børn. Tal med din læge.

Nedsat nyrefunktion:

Hvis du har nedsat nyrefunktion, bør du tale med din læge om at nedsætte dosis, da ofloxacin hovedsagelig udskilles gennem nyrerne.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør din maksimale døgndosis ikke overskride 400 mg. Det kan derfor være nødvendigt at nedsætte din dosis, tal med din læge.

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 taget for mange Tarivid tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget 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.

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel
- Feber, træthed og sløvhed pga. betændelse i blodkar
- Smerter i leddene, muskelsmerter
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser og andre forstyrrelser i koordinationen af musklerne
- Smerter eller føleforstyrrelser i hænder og/eller fødder
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Øget følsomhed af huden for lys
- Mindre blødning i hud og slimhinder
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Høreforstyrrelser/høretab

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Muskelsvækkelse, som kan være af særlig betydning for patienter med sygdommen myastenia gravis.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglucose) hos patienter med sygdommen diabetes
- Uregelmæssig puls

Patienter eller pårørende kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.meldenbivirkning.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke Tarivid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tarivid indeholder:

Aktivt stof: Ofloxacin

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne 200 mg tablet:

Majsstivelse
Carboxymethylcellulose
Hydroxypropylcellulose
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat

Kerne 400 mg tablet:

Majsstivelse
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearat
Vandfri lactose
Natriumstivelsesglycolat

Overtræk 200 mg tablet:

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Talcum
Macrogol 8000

Overtræk 400 mg tablet:

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Gul jernoxid (E 172)
Talcum
Macrogol 8000

Udseende og pakningsstørrelser

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 markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

sanofi-aventis Danmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm
Danmark
Tlf: +45 4516 7000

Fremstiller:

Sanofi Winthrop Industrie, 56, Route de Choisy au Bac, F-60205 Compiègne, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2011