

Prospecto: Información para el usuario

Ofloxacino Ranbaxy 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe darlo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ofloxacino Ranbaxy y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ofloxacino Ranbaxy.
3. Cómo tomar Ofloxacino Ranbaxy.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ofloxacino Ranbaxy.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ofloxacino Ranbaxy y para qué se utiliza

Ofloxacino Ranbaxy contiene un principio activo denominado ofloxacino. Ofloxacino pertenece a un grupo de medicamentos denominados quinolonas, que son un tipo de antibióticos. Actúa mediante la eliminación de las bacterias que causan las infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Ofloxacino Ranbaxy se utiliza para tratar infecciones producidas por bacterias. Esto incluye:

- infecciones de pecho y pulmones (tales como bronquitis, neumonía)
- infecciones de garganta, nariz y oídos (de larga duración o recurrentes)
- infecciones de la piel
- infecciones de los huesos
- infecciones del abdomen, incluyendo infecciones de la zona pélvica y diarrea (enteritis, es decir, inflamación del intestino producida por una infección bacteriana)
- infecciones de riñón o del tracto urinario (pelvis renal, uréter, vejiga, uretra) y genitales; gonorrea no complicada (infección de transmisión sexual de los órganos genitales).

Ofloxacino Ranbaxy también se puede tomar para la prevención de infecciones en pacientes con las defensas propias del cuerpo significativamente debilitadas.

Ofloxacino Ranbaxy no es generalmente la primera elección para el tratamiento de neumonía neumocócica y amigdalitis aguda (inflamación de las amígdalas). Antes de tratarle con Ofloxacino Ranbaxy su médico comprobará las circunstancias exactas de su estado para determinar si el uso de Ofloxacino Ranbaxy es apropiado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ofloxacino Ranbaxy

No tome Ofloxacino Ranbaxy :

- si es alérgico a ofloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta episodios de epilepsia o tiene riesgo de presentar ataques epilépticos.
- si es menor de 18 años o se encuentra en edad de crecimiento.
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).
- si ha sufrido algún daño o enfermedad en los tendones asociado a otros tratamientos con quinolonas .

Advertencias y precauciones

Si presenta diarreas intensas, duraderas con o sin sangre manifiestas durante o tras el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico inmediatamente ya que puede deberse a colitis pseudomembranosa (una infección de los intestinos que puede producir dolor de estómago, fiebre y diarrea).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ofloxacino Ranbaxy:

- Reacción alérgica grave y súbita (reacción anafiláctica/shock). Incluso con la primera dosis, existe una pequeña posibilidad de que pueda experimentar una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, erupción, picazón o ronchas en la piel. Si esto ocurre, deje de tomar ofloxacino y póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- En ocasiones pueden producirse dolor e hinchazón de los tendones, particularmente del tendón de Aquiles, especialmente si usted tiene más de 60 años y está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la rotura de los tendones puede tener lugar incluso durante las primeras 48 horas de tratamiento o hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento con ofloxacino. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar ofloxacino y ponga la zona dolorida en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si padece enfermedades neurológicas o presenta otros factores de riesgo que puedan predisponer a padecer ataques epilépticos, tales como que se encuentre en tratamiento con fármacos antiinflamatorios (como fenbufeno) o teofilina. En caso de que aparezcan convulsiones, su médico interrumpirá el tratamiento con ofloxacino y le proporcionará las medidas de tratamiento adecuadas.
- Se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido ofloxacino, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa inmediatamente la administración de ofloxacino, ya que ello puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales y consulte a su médico.
- Si presenta reacciones psiquiátricas o presenta antecedentes de trastornos psicóticos. En ocasiones, éstos pueden progresar a pensamientos de suicidio, intentos de suicidio o suicidio consumado, incluso

tras la toma de una única dosis. Si esto ocurre, deje de tomar ofloxacino y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- Si durante el tratamiento con otras quinolonas ya ha experimentado efectos adversos (por ejemplo, reacciones graves del sistema nervioso), puede presentar un mayor riesgo de experimentar efectos secundarios similares durante el tratamiento con ofloxacino.
- Si presenta antecedentes de ritmo cardíaco anormal. Este medicamento debe tomarse con precaución si usted nació o tiene historia familiar de prolongación del intervalo QT (se ve en el ECG, grabación eléctrica de su corazón), tiene desequilibrio electrolítico en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), tiene el ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), tiene el corazón débil (fallo cardíaco), tiene historial de ataque cardíaco (infarto de miocardio), es mujer o anciano o está tomando otros medicamentos que pueden resultar en cambio anormales en el ECG (ver sección Toma de Ofloxacino Ranbaxy con otros medicamentos).
- Si tiene historia familiar o propia de problemas con sus células rojas sanguíneas conocido como deficiencia en la actividad del enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si está tomando medicamentos para aclarar su sangre (los llamados antagonistas de la vitamina K, por ejemplo, warfarina), su médico debe controlar sus análisis de coagulación (tiempo de protrombina/INR), ya que éstos pueden verse incrementados.
- Si padece problemas renales, ya que su médico tendrá que ajustarle la dosis.
- Ofloxacino puede causar daño hepático. Si observa cualquier síntoma, como la pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, deje de tomar ofloxacino y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar la exposición innecesaria a la radiación UV y a la luz solar ya que existe un aumento del riesgo de sensibilidad cutánea mientras esté utilizando Ofloxacino Ranbaxy (puede provocar que su piel se quemé más fácilmente o que le aparezcan ampollas).
- Si padece una condición denominada miastenia gravis (debilidad muscular) no debe utilizar Ofloxacino Ranbaxy ya que puede producirse un empeoramiento de su enfermedad.
- Si experimenta síntomas de neuropatía periférica (ej. hormigueo, entumecimiento y dolor) interrumpa su tratamiento con Ofloxacino Ranbaxy y contacte inmediatamente con su médico.
- Si es un paciente diabético que toma medicamentos para reducir la glucosa en sangre (ej. Glibenclamida) o insulina. Su médico debe controlarle los niveles de glucosa en sangre.
- Si su visión empeora o si sus ojos parece que se vean afectados de alguna manera, consulte con un oftalmólogo inmediatamente. .
- Si desarrolla una reacción cutánea o ampollas / piel pelada y/o reacciones mucosas (ver sección 4. Posibles efectos adversos) contacte con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

La determinación en orina de opiáceos puede dar falsos positivos durante el tratamiento con ofloxacino. Si lo considera necesario, su médico deberá confirmar el resultado positivo a opiáceos o porfirinas por algún otro método más específico.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, el uso de ofloxacino, especialmente si es durante un tiempo prolongado, puede provocar la aparición de bacterias y hongos resistentes. Por este motivo, su médico

evaluará su estado constantemente. Si durante el tratamiento apareciera una infección secundaria su médico le informará de cómo tomar las medidas apropiadas.

Ofloxacino no es generalmente el fármaco de elección frente a infecciones causadas por *S.aureus* resistente a meticilina (SARM) a menos que los resultados del laboratorio confirmen la sensibilidad del organismo a ofloxacino. Su médico puede que le practique análisis de sensibilidad antes de empezar la terapia con ofloxacino.

Si no está seguro si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ofloxacino Ranbaxy.

Toma de Ofloxacino Ranbaxy con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Ofloxacino Ranbaxy y algunos otros medicamentos pueden afectar la manera en que actúa el otro.

Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los anti-arrítmicos (ej. Quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), ciertos antifúngicos (antifúngicos imidazólicos), antipalúdicos, antihistamínicos no sedantes (p. ej., astemizol, terfenadina, ebastina), algunos antipsicóticos.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

La toma de estos medicamentos con Ofloxacino puede hacer disminuir el efecto de este medicamento y no deben tomarse durante las dos horas antes y después de haber tomado su dosis de este medicamento:

- Antiácidos que contengan magnesio o aluminio – utilizados para la indigestión
- Sucralfato – utilizado para las úlceras de estómago
- Medicamentos que contengan hierro (para la anemia) o zinc

La toma de estos medicamentos con Ofloxacino puede producir convulsiones:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) – utilizados para disminuir el dolor y la inflamación – como fenbufeno
- Teofilina- utilizada para tratar problemas de respiración

Se debe tener especial precaución cuando se tome alguno de estos medicamentos con Ofloxacino comprimidos:

- Medicamentos que se eliminan por excreción tubular renal como probenecid (utilizado para la gota)
- Cimetidina – utilizada para las úlceras de estómago o indigestión
- Furosemida – diurético
- Metotrexato – utilizado para el reumatismo o el cáncer

Cuando se toman junto con Ofloxacino, el efecto de estos medicamentos puede verse incrementado:

- Anticoagulantes (antagonistas de la vitamina K, por ejemplo warfarina). Su médico puede que necesite realizar pruebas sanguíneas regulares para comprobar si su sangre coagula.
- Glibenclamida - utilizado para la diabetes

Toma de Ofloxacino Ranbaxy con comida, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras esté tomando Ofloxacino Ranbaxy. Puede hacerle sentir mareado o somnoliento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está embarazada, podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Ofloxacino se excreta en leche materna. La lactancia debe ser interrumpida durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Puede experimentar somnolencia o mareo o tener problemas de visión mientras esté tomando este medicamento; estos efectos pueden verse aumentados con la toma de alcohol.

Si le sucede alguna de las situaciones descritas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Ofloxacino Ranbaxy contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ofloxacino Ranbaxy

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma del medicamento

- Tome los comprimidos enteros con agua (medio vaso o 1 vaso), tanto con el estómago vacío o con las comidas. No deben tomarse antiácidos, sucralfato, medicamentos que contengan hierro, zinc o didanosida durante las dos horas antes y las dos horas después de haber tomado Ofloxacino Ranbaxy (ver sección “Toma de Ofloxacino Ranbaxy con otros medicamentos”).
- Si piensa que el efecto de su medicamento es demasiado débil o fuerte, no varíe la dosis usted mismo, consulte con su médico.
- Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Cuándo tomar su medicamento

- La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección. Generalmente varía de 7 a 10 días y el tratamiento no debería ser más largo de 2 meses.
- Las dosis hasta 400 mg se toman como una única dosis por la mañana.
- Las dosis más altas deben tomarse en dosis separadas. Es importante que los intervalos entre dosis sean aproximadamente iguales.

Cuánto tomar

- Su médico decidirá cuánto Ofloxacino Ranbaxy debe tomar, la dosis dependerá del tipo de infección que padezca
- La dosis recomendada en adultos es entre 200 mg y 800 mg al día. La dosis depende del tipo de infección:
 - o **Infecciones no complicadas del tracto urinario inferior:**
100 mg dos veces al día
 - o **Infecciones del riñón, el tracto urinario y de los órganos reproductores:**

- 200 mg dos veces al día
- **Infecciones de las vías respiratorias y garganta, nariz y oídos:**
200 mg dos veces al día
- **Infecciones de la piel:**
200 mg dos veces al día
- **Infecciones de los huesos:**
200 mg dos veces al día
- **Infecciones de la cavidad abdominal (incluyendo diarrea de origen bacteriano):**
200 mg dos veces al día
- **Gonorrhoea no complicada:**
Una dosis única de 400 mg

Para la prevención de infecciones en pacientes con las defensas naturales del cuerpo significativamente debilitadas, el médico puede recomendarles dosis de 400 a 600 mg una vez al día.

Su médico puede aumentarle la dosis en función del tipo y la gravedad de la infección.

Para dosis más altas se encuentran disponibles otras presentaciones de este medicamento.

Problemas de riñón o hígado

Si tiene problemas de hígado o riñón se le dará una dosis menor.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe darse a niños o adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

Se ajustará la dosis en estos pacientes teniendo en cuenta la función renal y hepática.

Si Usted ha tomado más Ofloxacino Ranbaxy de lo que debe:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Pueden producirse los siguientes efectos: sentirse confundido o mareado, perder la consciencia, convulsiones, síntomas gastrointestinales como, por ejemplo, náuseas (sentirse mareado) y lesiones (erosiones) de la mucosa gastrointestinal, ver, sentir u oír cosas que no están allí, temblores, prolongación del intervalo QT (visto en ECG, actividad eléctrica del corazón).

Si olvidó tomar Ofloxacino Ranbaxy:

En caso de olvido de una dosis deberá ingerir el comprimido lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próximo a la siguiente toma, es mejor no tomar el comprimido olvidado y tomar el siguiente a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ofloxacino Ranbaxy

Tome Ofloxacino Ranbaxy hasta que su médico le indique que deje el tratamiento. No interrumpa la toma de Ofloxacino Ranbaxy porque se siente mejor. Si lo interrumpe, su infección podría empeorar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ofloxacino Ranbaxy puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Deje de tomar Ofloxacino Ranbaxy y acuda al médico o al hospital en caso que usted sienta alguno de los siguientes efectos adversos graves – puede que necesite atención médica urgente:

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción cutánea, problemas de deglución o respiración, inflamación de labios, cara, boca, garganta o lengua (angiodema).

-

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Marcas rojas irregulares en la piel de las manos y los brazos (eritema multiforme), rash grave incluyendo enrojecimiento, descamación y sudor de la piel que parecen quemaduras graves (necrosis epidérmica tóxica).
- Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel (vasculitis) que se manifiesta por ampollas rojas y pequeños nódulos en la piel con formación de crostas.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas de corazón: ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular con peligro para la vida, alteración del ritmo cardíaco (denominado “prolongación del intervalo QT”, visto en ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Reacciones alérgicas cutáneas con ampollas graves y sangrado de labios, ojos, boca, nariz y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson); erupción cutánea con ampollas conteniendo pus; erupción a fármacos
- Pérdida de apetito, coloración amarilla en ojos y piel, orina oscura, prurito o molestias en el estómago (abdomen). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos que pueden incluir un fallo mortal del hígado
- Inflamación de los riñones, que pueden provocar que sus riñones paren de funcionar. Los signos pueden incluir erupción, alta temperatura y dolor generalizado
- Inflamación del páncreas que incluye síntomas como dolor del estómago superior grave, a menudo con náuseas y vómitos
- Daño del tejido muscular (rabdomiolisis, miopatía)
- Síntomas de niveles bajos de azúcar (glucosa) en sangre como sudoración, debilidad, hambre, mareo, dolor de cabeza, rubor o palidez, hormigueo, estando en ayunas, latido cardíaco fuerte. Esto puede ocurrir cuando se toma ofloxacino junto con otros agentes hipoglucemiantes. Disminución de sus niveles de azúcar en sangre puede producir coma (coma hipoglucémico)

Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) -

- El uso prolongado de ofloxacino se ha asociado con el desarrollo de una superinfección con hongos o bacterias resistentes.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal,
- Dolor de cabeza, agitación, problemas para dormir o inquietud, nerviosismo, mareos, somnolencia.
- Reacciones cutáneas como picores o erupción.
- Irritación ocular, ojos llorosos e hinchados (conjuntivitis), ardor en los ojos.
- Tos, inflamación de las fosas nasales y dolor de garganta, secreción nasal.

- Latidos del corazón rápidos o irregulares.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones cutáneas (urticaria, sofocos, sudoración excesiva, erupción).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Trastornos del sueño (pesadillas), ansiedad, confusión, depresión o alucinaciones (ver, sentir, oír cosas que no están realmente ahí).
- Niveles enzimáticos en hígado elevados bilirrubina elevada (signos de función hepática alterada).
- Daño de la función renal (aumento de la creatinina sérica).
- Latido cardíaco rápido o presión arterial disminuida, presión arterial aumentada.
- Sensación persistente de hormigueo o dolor en los pies y/o las manos (parestesia), trastornos del sentido del gusto y del olfato.
- Trastornos visuales (visión borrosa, visión doble y visión alterada de los colores).
- Trastornos del equilibrio. (Tendinitis).
- Dificultad para respirar.
- Inflamación del intestino que causa diarrea grave a veces con sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos producida por problemas de hígado o de la sangre.
- Zumbido en los oídos, trastornos auditivos o pérdida de la audición.
- Cambios en las células rojas de la sangre (anemia, anemia hemolítica), en el recuento de células blancas (leucopenia, eosinofilia) y en plaquetas (trombocitopenia), reducción severa de las células de la sangre (pancitopenia).
- Adormecimiento o debilidad de los brazos y las piernas.
- Movimientos inusuales, incluyendo temblor de manos y dedos, movimientos corporales de retorcimiento, caminar arrastrando los pies y rigidez de brazos y piernas.
- Afección visceral con vasculitis.
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz.
- Marcas violáceas o de color rojizo-marrón visibles a través de la piel (púrpura).
- Insuficiencia renal aguda (enfermedad del riñón caracterizada por muy poco orina o sin orina, adormecimiento, náuseas, vómitos, dificultad para respirar)..
- Dolor muscular, rotura de tendones (por ejemplo, el tendón de Aquiles), o dolor en las articulaciones.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones frecuentes como fiebre, escalofríos, irritación de garganta o úlceras bucales (recuento celular bajo en glóbulos blancos (agranulocitosis), fallo medular (puede sentirse débil, amoratarse más fácilmente y tener más infecciones de lo normal. Esto puede producirse por un problema sanguíneo denominado „pancitoneia“)
- Reacciones psicóticas y depresión con comportamiento de auto-lesionarse incluyendo pensamientos de suicidio o intentos de suicidio
- Nerviosismo
- Aumento o disminución en los niveles de glucosa de los pacientes diabéticos
- Colapso debido a baja presión sanguínea con pérdida de conciencia
- Desvanecimiento
- Temblor
- Pérdida del sentido del gusto
- Inflamación de la mucosa oral Ataques de porfiria en pacientes con porfiria (trastornos en los enzimas formadores de sangre)
- Dificultad respiratoria severa, inflamación pulmonar relacionada con alergia (neumonitis)
- Debilidad muscular, lesión muscular, rotura muscular, rotura de ligamentos, dolor articular, enfermedad de los músculos provocando caída de los párpados, visión doble, dificultad para hablar y tragar y algunas veces debilidad muscular en brazos y piernas (miastenia gravis).
- Empeoramiento de la audición

- Estreñimiento, flatulencia, dispepsia
- Debilidad inusual, fiebre, dolor de espalda, pecho y extremidades
- Inflamación del ojo (uveítis)
- Enrojecimiento de la piel con extensa descamación (dermatitis exfoliativa)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ofloxacino Ranbaxy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster dentro del estuche para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ofloxacino Ranbaxy

- Cada comprimido contiene 200 mg del principio activo, ofloxacino.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato sódico (tipo A), hidroxipropil celulosa, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, talco.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio E-171, macrogol 400, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Ofloxacino Ranbaxy son blancos o casi blancos, redondos, biconvexos, marcados con 200 en una cara y una ranura en la otra cara.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Se presentan en blísters de PVC y aluminio conteniendo 2, 3, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 50, y 100 comprimidos.

Puede que no se comercializen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Ranbaxy, S.L.
Paseo de Gracia 9

08007 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca,
Rumanía

O

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>