

GAMOFO[®] 200 mg

Oxfloxacine

comprimé pelliculé sécable

1. QU'EST-CE QUE GAMOFOLO 200 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones - code ATC : J01MA01.
GAMOFOLO est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. La substance active est l'oxfloxacine. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement contre les bactéries sensibles de la liste des bactéries sensibles à l'oxfloxacine.
GAMOFOLO 200 mg est indiqué dans le traitement des infections bactériennes suivantes.

Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à l'oxfloxacine avant d'initier le traitement. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Chez l'adulte :

- Pyélonéphrites aiguës et infections compliquées des voies urinaires.
- Prostatite d'origine bactérienne, orché-épididymite.
- Pathologie inflammatoire péroné associée à des autres antibiotiques.
- Cystite aiguë non compliquée, • Urétrite, • Infections ostéoarticulaires, • Infections compliquées de la peau et des tissus mous, • Exacerbation aiguë de broncho-pneumopathie chronique obstructive, y compris bronchite chronique.

Situations particulières

Inhalation d'antrax (maladie du charbon) : prophylaxie après exposition et traitement curatif.

Au cours du traitement d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* et à *Staphylococcus aureus*, l'émergence de mutants résistants a été décrite et peut justifier l'association d'un autre antibiotique.

Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance doit être envisagée en particulier en cas de succès d'échec.

L'emploi d'oxfloxacine dans les infections graves, notamment bactériémies à *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter*, est déconseillé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAMOFOLO 200 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Compte tenu du risque de tendinite avec ce médicament, informez votre médecin :

- si vous prenez d'autres médicaments contre une longue période car ils peuvent favoriser le risque de tendinite et de rupture de tendon avec la prise concomitante de GAMOFOLO.
- si vous avez une activité sportive intense,
- et/ou si vous avez déjà eu des tendinites.

Ne prenez jamais GAMOFOLO 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à l'oxfloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement des lèvres, de la face, de la gorge ou de la langue.
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que GAMOFOLO 200 mg ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitiez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GAMOFOLO 200 mg.

Chez l'enfant et l'adolescent

GAMOFOLO 200 mg n'est pas utilisé chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans. Toute prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans (car elle peut entraîner une fausse route) et chez l'adolescent, exceptionnellement, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter certaines infections bactériennes sévères qui n'ont pas pu être traitées par d'autres antibiotiques.

Avant de prendre GAMOFOLO 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant l'oxfloxacine, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous prenez des corticoïdes ; • Vous avez déjà eu des tendinites ; • Vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ; • Vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ; • Vous avez subi une intervention chirurgicale à l'estomac ou à la vésicule biliaire ; • Vous avez eu glycémie (taux de sucre dans le sang), notamment des comas hypoglycémiques, ont déjà été observés chez des patients généralement traités par anti-diabétiques ; • Vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car vous pourriez alors risquer de présenter des problèmes sanguins graves (décoloration rouge du sang) quand vous allez prendre ce médicament ; • L'utilisation de médicaments est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un défaut en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Pendant la prise de GAMOFOLO 200 mg, comprimé pelliculé sécable :

Arrêtez de prendre GAMOFOLO 200 mg, et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

• Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique). Dès la première dose, il existe un risque de réaction allergique sévère pouvant se manifester par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre GAMOFOLO 200 mg, car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

• Apparition de bulles, de cloques, de lésions dans la peau, en contact avec la peau, des yeux, ou des organes génitaux, pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell. Prévenez immédiatement votre médecin si des réactions apparaissent au niveau de la peau ou des muqueuses.

• Baisse de la glycémie (taux de sucre dans le sang). Cette baisse a été rapportée plus fréquemment chez les personnes âgées, en général chez les patients diabétiques. La baisse du taux de sucre dans le sang peut entraîner un coma (coma hypoglycémique). Un autre traitement antibactérien devra être envisagé.

• Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles.

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris ce médicament, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de troubles dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales dans les bras et les jambes, de troubles de la vision, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (parasthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

• Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire des heures à des jours après la prise de ce médicament, parfois même sans traitement par l'oxfloxacine. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre ce médicament, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon. Attention à la reprise de la marche si vous présentez des douleurs persistantes dans le tendon. Les ruptures de tendons et les effets indésirables de la famille des quinolones, dont GAMOFOLO 200 mg, fait partie, ne doivent plus vous être prescrits.

Plus spécifiquement chez l'enfant, le risque de survenue d'une inflammation des articulations doit être plus particulièrement surveillé. Si des douleurs articulaires apparaissent chez l'enfant au cours du traitement par l'oxfloxacine, celui-ci doit être interrompu, l'articulation concernée mise au repos. Prévenez immédiatement votre médecin, un avis spécialisé devrait être requis.

• Vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez pas prendre ce médicament. Si vous souffrez d'une autre maladie neurologique, contactez votre médecin avant de commencer le traitement.

• Si vous souffrez d'épilepsie, vous

قاموفلو 200 مغ

أوفلوكساسين

قرص ملبس قابل للتجزئة

1. ما هو قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة وما هي دواعي استعماله؟

مجموعة العلاج الدوائي: الفلوروكينولونات –رمز ATC : J01MA01

قاموفلو هو مضاد حيوي من عائلة الكينولون، من مجموعة الفلوروكينولون. المادة الفعالة هي أوفلوكساسين.
تعمل هذه المادة على قتل البكتيريا المسؤولة عن التهابات. و تنحصر فعاليتها على سلالات معينة من البكتيريا.

يصبح بتناول قاموفلو 200 مغ، علاج التهابات البكتيرية التالية.

يجب إيلاء اهتمام خاص للمعلومات المتاحة حول المقاومة البكتيرية لأوفلوكساسين قبل بدء العلاج. ينبغي النظر في التوصيات الرسمية بشأن الاستعمال المناسب لمضادات الجراثيم.

لدى البالغين:

- التهاب الحويضة والكلية الحاد والتهابات المقدة للمسالك البولية.
- التهاب البروستات من أصل جرثومي، التهاب الخصية.

مرض التهاب الحواد، بالاشتراك مع المضاد الحيوية الأخرى.

• التهاب المثانة الحاد غير المعقد.
• O التهاب الإحليل.
• O التهابات العظام والمفاصل.
• O التهابات الجلد والأنسجة الرخوة المعقدة.
• O تتفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن، بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية المزمن.

حالات خاصة

استشارة الجرعة الخفيفة : الوقاية بعد التعرض للعلاج.

أثناء علاج العدوى بالزائفة الزنجارية و المكورة المفقودية الذهبية، تم وصف ظهور طفرات مقاومة، مما يبرر الجمع بين مضاد حيوي آخر.

لرصد مثل هذه المقاومة، يجب القيام بمراقبة ميكروبيولوجية، ولا سيما في حالة الاشتباه في النشل.
لا ينصح باستعمال أوفلوكساسين في حالات العدوى الخطيرة، ولا سيما الجرثومية بسبب الزائفة الزنجارية و الراكدة.

2. ما هي المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة ؟

إستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء، إذا أخبرك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

نظراً لخطر الإصابة بالتهاب الأوتار مع هذا الدواء، أخبر طبيبك:

- إذا كنت تتناول أدوية الكورتيكوستيرويد لفترة طويلة لأنها قد تزيد من خطر الإصابة بالتهاب الأوتار وتزرق الأوتار مع تناول المساحب لقاموفلو،
- إذا كان لديك نشاط رياضي مكثف،
- و / أو إذا أصبت سابقا بالتهاب في الأوتار.

لا تتناول أبدأ قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة :

• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أوفلوكساسين أو كينولونات أخرى أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
قد تشمل علامات رد الفعل التحسسي الطفح الجلدي، صعوبة التنفس أو البلع، تورم الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان؛

- إذا كنت تعاني من الصرع؛
- إذا كان لديك في أي وقت مضى مشاكل في الأوتار مع المضادات الحيوية من نفس عائلة قاموفلو 200 مغ؛
- إذا كنت طفلاً أو مراهقًا في طور النمو؛
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول قاموفلو 200 مغ.

عند الأطفال والراهقين

يمكن استعمال قاموفلو 200 مغ لدى الأطفال من سن 6 سنوات. لا ينصح بتناول الأقراص للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات (لأنها يمكن أن تتسبب في شطف دوائي) ولدى المراهقين، بشكل استثنائي، تحت إشراف أخصائي.
لعلاج بعض أنواع العدوى البكتيرية الشديدة التي لا يمكن علاجها بمضادات حيوية أخرى.

قبل تناول قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة :

يجب ألا تتناول المضادات الحيوية الفلوروكينولون / الكينولون، بما في ذلك أوفلوكساسين، إذا كان لديك آثار جانبية خطيرة في الماضي عند تناول الكينولون أو الفلوروكينولون. إذا كانت هذه هي الحالة، يجب عليك إبلاغ طبيبك في أقرب وقت ممكن.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا:

• كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات؛
• سبق أن أصبت بالتهاب في الأوتار؛
• عانيت سابقا من مشاكل في الكلى لأن علاجك قد يحتاج إلى تعديل؛
• خضعت لعملية زرع أعضاء ؛
• لديك مشاكل في القلب ؛
• لديك أو عانيت سابقا من مشاكل عصبية بما في ذلك التوابع أو المشاكل النفسية؛
• كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (حالة نادرة تسبب ضعف العضلات) لأن هذا الدواء يمكن أن يؤدي إلى تفاقم حالتك؛

• لديك مشكلة في القلب: ينصح بالحذر أثناء تناول دواء مثل أوفلوكساسين، إذا ولدت أو كان لديك تاريخ عائلي من متلازمة كيو تي الطويلة (يظهر في تخطيط كهربائية القلب)، أو إذا كان لديك خلل في الكهارل (خاصة المستويات المنخفضة من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم) .
بعدء شديد في ضربات القلب (اضطراب النظم البطيني)، ضعف القلب (قصور القلب)، نوبة قلبية سابقة (احتشاء عضلة القلب)، أو إذا كنت امرأة أو شخص مسن أو إذا كنت تتناول أدوية قد تسبب تغيرات غير طبيعية معينة في تخطيط كهربائية القلب؛

- تم تشخيص إصابتك بتضخم أو "انتفاخ" أحد الأوعية الدموية الكبيرة (تمدد الأوعية الدموية الأبهري أو تمدد الأوعية الدموية المحيطة بلوعاء دموي كبير) ؛
• عانيت في الماضي من نوبة سابقة من تسليخ الأهر (تمزق في جدار الأهر)؛
• تم تشخيص إصابتك بتسرب في صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب)؛
• لديك تاريخ عائلي للإصابة بتمدد الأوعية الدموية الأبهري. تسليخ الأهر أو أمراض صمام القلب الخلقية.
لديك عوامل خطر أخرى أو حالات مهينة، على سبيل المثال، اضطرابات النسيب (اضطراب النظم البطيني)، ضعف القلب (قصور القلب)، نوبة قلبية سابقة (احتشاء عضلة القلب)، أو إذا كنت امرأة أو شخص مسن أو إذا كنت تتناول أدوية قد تسبب تغيرات غير طبيعية معينة في تخطيط كهربائية القلب؛
- تم تشخيص إصابتك بتضخم أو "انتفاخ" أحد الأوعية الدموية الكبيرة (تمدد الأوعية الدموية الأبهري أو تمدد الأوعية الدموية المحيطة بلوعاء دموي كبير) ؛
• عانيت في الماضي من نوبة سابقة من تسليخ الأهر (تمزق في جدار الأهر)؛
• تم تشخيص إصابتك بتسرب في صمامات القلب (ارتجاع صمام القلب)؛
• لديك تاريخ عائلي للإصابة بتمدد الأوعية الدموية الأبهري. تسليخ الأهر أو أمراض صمام القلب الخلقية.
لديك عوامل خطر أخرى أو حالات مهينة، على سبيل المثال، اضطرابات النسيب (اضطراب النظم البطيني)، ضعف القلب (قصور القلب)، نوبة قلبية سابقة (احتشاء عضلة القلب)، أو إذا كنت امرأة أو شخص مسن أو إذا كنت تتناول أدوية قد تسبب تغيرات غير طبيعية معينة في تخطيط كهربائية القلب؛
- مرض (مفاصل) أو التهاب الشغاف (التهاب القلب)؛
• لديك مرض السكري طالما أنك تتناول علاجات مصاحبة لمضادات السكري (عن طريق الفم أو عن طريق حقن الأنسولين) بسبب زيادة أو نقصان في نسبة السكر في الدم، وخاصة غيبوبة نقص السكر في الدم، والتي لوحظت بالفعل لدى المرضى الذين تم علاجهم بشكل عام بخافضات سكر الدم؛
• تعاني أنت أو أحد أفراد أسرتك من نقص نازعة الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات حيث قد تكون معرضاً لخطر الإصابة بمشاكل خطيرة في الدم (تدمير خلايا الدم الحمراء) عند تناول هذا الدواء؛
• لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز، نقص اللاكتاز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

أثناء تناول قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة :

توقف عن تناول قاموفلو 200 مغ، قد تستشر الطبيب على الفور إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية الخطيرة التالية - وإذ احتشاح إلى علاج طبي عاجل،

- رد فعل تحسسي شديد ومفاجئ (رد فعل تحسسي / صدمة الحساسية). من الجرعة الأولى، هناك خطر حدوث رد فعل تحسسي شديد قد يتجلى في الأعراض التالية: ضيق في الصدر، دوام، غثيان أو إغماء، أو دوام عند الوقوف، في حالة حدوث هذه الأعراض، توقف عن تناول قاموفلو 200 مغ حيث قد تكون حياتك في خطر، واتصل بطبيبك على الفور.
- ظهور فقاعات مصحوبة بانفصال الجلد ، خاصة حول الفم أو العينين أو الأعضاء التناسلية، والتي يمكن أن تنتشر بسرعة إلى الجسم كله وتعرض حياتك للخطر (متلازمة ستيفنس جونسون، متلازمة تشرش الأنسجة المتوترة البشوية التسممي). أخبر طبيبك على الفور إذا حدثت تفاعلات في الجلد أو الأغشية المخاطية.

• انخفاض في نسبة السكر في الدم، وقد تم الإبلاغ عن هذا التأثير بشكل متكرر عند كبار السن، بشكل عام لدى مرضى السكري. يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات السكر في الدم إلى حدوث غيبوبة (غيبوبة سكر الدم). ينبغي التنظر في علاج آخر مضاد للبكتيريا.

- آثار جانبية خطيرة وطويلة الأمد ومسببة للعجز أو رجعة فيها.

ارتبطت الأدوية المضادة للبكتيريا من نوع الفلوروكينولون / الكينولون، بما في ذلك هذا الدواء، بتأثيرات جانبية نادرة جدًا ولكنها خطيرة، وبعضها قد يكون مستمرًا (يستمر لأشهر أو سنوات)، أو مسببة لعجز، أو لا رجعة فيها.

وتشمل هذه التأثيرات الآلام في الأوتار والعضلات والمفاصل في الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، الأحاسيس غير الطبيعية مثل الوخز، الدغدغة، التميل أو الإحساس بالحرق (تقل)، اضطرابات الحسية بما في ذلك اضطرابات البصر، التذوق، الشم والسمع، الاكتئاب، ضعف الذاكرة، التعب الشديد واضطرابات النوم الشديدة.

إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية بعد تناول هذا الدواء، فانصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج. ستقرر مع طبيبك ما إذا كنت ستستمر في علاجك أم لا، مع التفكير في استعمال مضاد حيوي من عائلة أخرى.

- قد يحدث ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق في الأوتار في حالات نادرة، يكون الخطر أكبر إذا كنت مسنًا (أكثر من 60 عامًا)، إذا كنت قد أجريت عملية زرع أعضاء، إذا لديك مشاكل في الكلى أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات. يمكن أن يحدث التهاب وتمزق الأوتار خلال الـ 48 ساعة الأولى من العلاج وحتى عدة أشهر بعد التوقف عن تناول أوفلوكساسين. عند ظهور أول علامات ألم أو التهاب في الأوتار (على سبيل المثال في الكاحل، الرسغ، الكوع، الكتف أو الرقبة)، توقف عن تناول هذا الدواء، اتصل بطبيبك واترك الطرف المصاب للراحة. تجنب المجهد البدني الضروري لأن هذا قد يزيد من خطر تمزق الأوتار. كن حذرًا عند استئناف النشاط إذا كنت طريح الفراش لبضعة أيام بسبب حرق تمزق الأوتار. المضادات الحيوية من عائلة الكينولون، والتي بعد قاموفلو 200 مغ جزءًا منها، لا ينبغي وصفها لك بعد الآن.
- يجب مراقبة خطر حدوث التهاب في المفاصل عن كثب تحديدًا لدى الأطفال. في حالة حدوث آلام المفاصل عند الأطفال أثناء العلاج باستعمال أوفلوكساسين، يجب إيقاف العلاج وإراحة المفاصل المصاب. أخبر طبيبك على الفور، يجب أخذ رأي متخصص.
- إذا كنت تعاني من الصرع فلا ينبغي تناول هذا الدواء. إذا كنت تعاني من مرض عصبي آخر، قد تحدث آثار جانبية عصبية (نوبات الاختلاج). في حالة حدوثها، توقف عن العلاج بقاموفلو 200 مغ واتصل بطبيبك على الفور.
- قد تحدث تفاعلات نفسية مع قاموفلو 200 مغ. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو الذهان، قد تزداد الأعراض سوءًا أثناء العلاج بقاموفلو 200 مغ. في هذه الحالات، توقف عن العلاج بقاموفلو 200 مغ واتصل بطبيبك على الفور.

في حالات نادرة، قد تظهر أعراض تلف الأعصاب (الاعتلال العصبي) مثل الألم، الإحساس بحرق، الوخز، التميل و / أو ضعف العضلات، وخاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. في هذه الحالة، توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر طبيبك على الفور لمنع الوصول إلى حالة محتملة لا رجعة فيها.

- قد يحدث إسهال عند تناول المضادات الحيوية، بما في ذلك قاموفلو 200 مغ، حتى بعد عدة أسابيع من نهاية العلاج. إذا اشتد الإسهال أو استمر، أو إذا لاحظت وجود دم أو مخاط في برازك، فتوقف عن تناول قاموفلو 200 مغ على الفور. لأن حياتك قد تكون في خطر. لا تتناول الأدوية التي تهدف إلى منع أو إبطاء نمو البكتيريا المعوي واتصل بطبيبك.

- قاموفلو 200 مغ قد يسبب مشاكل في الكبد. إذا لاحظت أي أعراض مثل فقدان الشهية، اليرقان (اصفرار الجلد والعينين)، البول الداكن، الحكة أو ألم المعدة عند الجس، فتوقف عن تناول قاموفلو 200 مغ واتصل بطبيبك على الفور.
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الشديد، وإذا تفاقم مرضك، مثل ضعف عضلات الجهاز التنفسي، توقف عن تناول قاموفلو 200 مغ، واتصل بطبيبك على الفور.

أخبر طبيبك على الفور في حالة حدوث أي من الحالات التالية أثناء العلاج بقاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة. سيحدد طبيبك ما إذا كان يجب التوقف عن

العلاج بهذا الدواء.

• إذا كنت تعاني من ألم مفاجئ وشديد في البطن، الصدر أو الظهر، والذي يمكن أن يكون أحد أعراض تمدد الأوعية الدموية وتسليخ الأهر؛ فانقل على الفور إلى قسم الطوارئ باستشفى. قد يزداد الخطر إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات التي تعطل بشكل جهازي.

• إذا لمعرت فبضة بضيق في التنفس، خاصة عند الاستلقاء على سريرك، أو إذا لاحظت تورمًا في الكاحلين، القدمين، البطن، أو بداية خفقان القلب (الإحساس بتسارع ضربات القلب أو عدم انتظامها).

• أخبر الطبيب أو مختبر التحاليل أنك تتناول قاموفلو 200 مغ، إذا كنت بحاجة إلى أخذ عينة من الدم أو البول.

• يمكن أن يخفف قاموفلو 200 مغ، من مستوى خلايا الدم البيضاء في الدم ويقلل من مقاومتك للعدوى. إذا كنت تعاني من عدوى مصحوبة بأعراض مثل الحمى وتدهور كبير في حالتك العامة، أو حمى مصحوبة بأعراض عدوى موضعية مثل ألم في الحلق / البلعوم / الفم أو مشاكل في المسالك البولية، يجب عليك استشارة طبيبك على الفور. سيتم إجراء فحص دم للبحث عن انخفاض محتمل في مستوى بعض خلايا الدم البيضاء. من المهم أن تخبر طبيبك أنك تتناول هذا الدواء.

- إذا تدهورت ربيضة أو إذا لاحظت أي اضطرابات بصرية، أخبر طبيبك واستشر طبيب عيون على الفور.

• أخبر طبيبك إذا كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك مصابين بنقص نازعة الهيدروجين جلوكوز 6 فوسفات (G6PD)، حيث قد تكون عرضة للإصابة بفقر الدم مع الأوفلوكساسين.

• تصبح بشرتك أكثر حساسية للشمس وللأشعة فوق البنفسجية عند تناول قاموفلو 200 مغ. أثناء العلاج لمدة 48 ساعة بعد التوقف عن العلاج، تجنب التعرض المطول للشمس أو الأشعة فوق البنفسجية الاصطناعية مثل تلك الناتجة من مقصورات التسمير.

إذا كان لديك أي أسئلة حول المواقف المذكورة أعلاه، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول قاموفلو 200 مغ.

الأدوية الأخرى و قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

قد يؤثر قاموفلو 200 مغ على مفعول بعض الأدوية، و العكس صحيح.

• **أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية المذكورة أدناه لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث أعراض جانبية:**

• **الكورتيكوستيرويدات** (تستعمل ضد التهاب). قد تكون أكثر عرضة لالتهاب الأوتار و / أو تمزقها،
• **مضادات التخثر القوية** (لتسييل الدم). قد تكون عرضة للنزيف. سيطلب منك طبيبك إجراء فحوصات الدم للتحقق من تجلط الدم لديك،
• **التيوفيلين** (يستعمل في مشاكل الجهاز التنفسي). قد تتعرض للتشنجات إذا تناولت قاموفلو 200 مغ،
• **مضادات التهاب اللاستيرويدية** (المستعمل ضد التهابات والألم) مثل الأسبرين، الإيبوبروفين، الفينوبوف، الكيتوبروفين، الإندوميثاسين. قد تتعرض للتشنجات إذا تناولت قاموفلو 200 مغ،
• **الأدوية التي يمكن أن تغير نظم القلب** مثل الأدوية التي تنتهي إلى مجموعة مضادات اضطراب النظم

(مثل كيتيدين، هيدروكيتيدين، ديسوبريدين، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، بعض المضادات الحيوية (تتمي إلى عائلة الماكروليد) أو بعض مضادات الذهان،
• **البروبيونسيد** (المستعمل في القرص)، **السيميتيدين** (المستعمل في قرحة المعدة وحرقة المعدة)، **فوروسيميد** (لزيادة إنتاج البول) أو **الميثوتركسيت** (استعمل على وجه الخصوص في بعض أنواع السرطان). إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، سيحتاج طبيبك إلى تعديل الجرعة.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول :
• **ميكوفينولات موفيتيل** (يستعمل لمنع رفض الأعضاء) لأن هذا الدواء قد يكون أقل فعالية،
• **غليبنكلاميد** (يستعمل لعلاج مرض السكري).

لا تتناول قاموفلو 200 مغ، في نفس الوقت مع الأدوية المذكورة أدناه لأنها قد تؤثر على مفعول قاموفلو 200 مغ:
• الأدوية التي تحتوي على الحديد (ضد فقر الدم)، الزنك، مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنيسيوم أو الألومنيوم (ضد الحموضة وحرقة المعدة)، سوكرفالات (الاستمطة و قرحة المعدة)، السانتريتيوم (المستعمل في علاج شحاشة العظام). يتم تناوله بعيداً عن قاموفلو 200 مغ (أكثر من ساعتين).

sometimes independently of pre-existing risk factors. Cases of enlargement and weakening of the aortic wall or tearing of the aortic wall (aneurysms and dissections), which can rupture and be life-threatening, as well as cases of leaking heart valves have been reported reported in patients receiving fluoroquinolones.

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction not mentioned in this leaflet. You can also report adverse reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.ms.in or directly to the manufacturer of this medicine via the email address: pharmacovigilance@pharmaghrab.com

By reporting adverse events, you help providing more information about the safety of the drug.

5. HOW TO STORE GAMOFLO 200 mg, scored film-coated tablet?

Keep out of the reach and sight of children. Do not use this medicine after the expiration date indicated on the package after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

There are no special storage precautions for this medicine.

Do not dispose of any medicine via wastewater or household waste.These measures help protect the environment.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION
What GAMOFLO 200 mg contains, scored film-coated tablet
The active substance is:
• Ofloxacin..... 200,000 mg

• The other components are:
• Core: corn starch, lactose monohydrate, povidone 25, crospovidone, poloxamer 188, magnesium stearate, talc.
Coating: hypromellose, macrogol 6000, talc, titanium dioxide..... q.s.p. a tablet.
What GAMOFLO 200 mg looks like and contents of the pack
This medication is in the form of a scored film-coated tablet.
Box of 10 or 14 tablets.
List of MA N°:
901 358 1: Gamoflo 200 mg, box of 10 scored film-coated tablets.
901 358 2: Gamoflo 200 mg, box of 14 scored film-coated tablets.

Version N° S/ANT30041-E	THIS IS A DRUG - A drug is a product not like other products. - A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk. - Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use. - Follow your chemist's advice. - Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications. - Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period. - Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice. KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN
	Manufactured by PHARMAGHREB Laboratories 39 entrepreneurs street - BP 7-1080 Cedex TUNIS - TUNISIA Tel.: (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

النتائج مع تحاليل المختبر

اختبارات البول على المواد الأفيونية (المستعملة ضد الألم): قد يعطي قاموفلو 200 مغ نتائج إيجابية خاطئة عند البحث عن المواد الأفيونية في البول. إذا تم إجراء اختبار للبول، أخبر الطبيب أنك تتناول قاموفلو 200 مغ.

اختبارات السل: قد يؤدي تناول قاموفلو 200 مغ، إلى نتائج سلبية خاطئة لتحاليل المختبر المتعلقة بالبحث عن البكتيريا المسؤولة عن مرض السل.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، فتعقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، قبل تناول هذا الدواء.

لا ينبغي استعمال قاموفلو 200 مغ خلال فترة الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك بسرعة. فهو وحده القادر على كيفية العلاج مع حالتك. يتناول هذا الدواء، تمنع الرضاعة الطبيعية بسبب مروره في حليب الثدي.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرياضيين

احذر من خطر الإصابة بالتهاب الأوتار إذا كنت تمارس نشاطًا رياضيًا مكثفًا.

السباحة واستعمال الآلات

نظراً لخطر الاضطرابات العصبية، بما في ذلك ظهور الدوخة، النعاس والاضطرابات البصرية، يجب أن تكون متيقظاً لرد فعلك من العلاج قبل القيام بالأنشطة التي تتطلب اليقظة، مثل قيادة السيارة أو استخدام آلة.

يحتوي قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة، على اللاكتوز.

3. كيف تتناول قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة ؟

سيشرح لك طبيبك بدقة الجرعة اللازمة من قاموفلو 200 مغ.

الجرعة

عند البالغين: الجرعة المعتادة هي 400 مغ / يوم مقسمة على جرعتين (قرص واحد بجرعة 200 مغ مع صباحاً ومساءً). في بعض الحالات، تتمثل الجرعة في 400 مغ / يوم دفعة واحدة، أي قرصين بجرعة 200 مغ دفعة واحدة.

قد يصف طبيبك في بعض الحالات جرعة أعلى اعتمادًا على شدة العدوى.

يمكن تعديل الجرعة في حالة قصور الكلى أو النقص الكلوي.

في سياق العلاج الاستثنائي للأطفال والراهقين (جرعة المبرر عنها حسب وزن جسم الطفل) :

للملم، تكون الجرعة من 10 إلى 15 مغ / كغ / يوم مقسمة على جرعتين يومييتين، دون تجاوز 400 مغ / يوم مقسمة على جرعتين.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم، ابتلع الأقراص مع القليل من الماء.

يتم تناول الأقراص على معدة فارغة أو في منتصف الوجبة. لا تتناول قاموفلو 200 مغ في نفس الوقت مع الأدوية المضادة للحموضة (انظر قسم "الأدوية الأخرى و قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة").

تواتر الاستعمال

من جرعة إلى جرعتين في اليوم. إذا أوصى طبيبك بتناول قرص قاموفلو 200 مغ مرة في اليوم، فمن الأفضل تناوله في الصباح.

مدة العلاج

لكي يكون فعالا، يجب استعمال هذا المضاد الحيوي بانتظام بالجرعات و بالدة الموصوفة من قبل الطبيب.

لا ينبغي إختفاء الحمى أو أي أعراض أخرى أنك قد شفيت تمامًا. الشعور المحتمل بالتعب ليس بسبب العلاج بالمضاد الحيوي ولكن بسبب العدوى نفسها. لن يكون لتقليل العلاج أو تعليقه أي تأثير على هذا الانطباع وسيؤخر شفاكت.

إذا تناولت قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة، أكثر مما ينبغي

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور. قد يُعرض عليك المراقبة والعلاج.

إذا نسيت تناول قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، أسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

إذا كنت تعتبر أن أي من التأثيرات الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي التأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

تأثيرات جانبية غير شائعة (بين 1 و 10 من كل 1000 شخص قد يعانون مما يلي) :
الالتهابات التي تسببها الفطريات والجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية. الهياج، اضطرابات النوم، صعوبة النوم، الشعور بالدوخة، الصداع، تهيج العينين، الدوخة، السعال، التهاب البلعوم الأنفي، آلام في المعدة، إسهال، غثيان، قيء، حكة، طفح جلدي.

تأثيرات جانبية نادرة (بين 1 و 10 من كل 10000 شخص قد يعانون من التأثيرات التالية) :

- تفاعلات حساسية شديدة (تفاعلات الحساسية أو التأقية، انتفاخ الجلد). فقدان الشهية الاضطرابات النفسية (مثل الانطباعات البصرية أو السمعية غير الواقعية (الهوسة و خون الارتباك)، التغيير في رأيك أو الأفكار (ردود الفعل الذهانية) مع خطر الأفكار الانتحارية أو القيام بالقتل)، القلق، التشنج، الكوابيس، الاكتئاب، النعاس، الإحساس بالوخز، اضطرابات الدوق، اضطراب حاسة الشم. اضطرابات بصرية. انخفاض ضغط الدم، سرعة دقات القلب. صعوبات في التنفس، ضيق النفس، التهاب الأمعاء، مع ظهور الدم في بعض الأحيان. زيادة مستوى الإنزيمات التي تكتس وظيفة الكبد، وزيادة كمية البيليروبين في الدم (الشرى الأصفر)، طفح جلدي (الطفح الجلدي الذي يسببه لدغة نبات القراص)، هبة الحرارة، ترقق مفرط، طفح جلدي على الجلد مع قيح. التهاب الأوتار. زيادة الكرياتينين في الدم (قياس وظائف الكلى). انخفاض السكر في الدم مما يؤدي إلى غيبوبة (غيبوبة سكر الدم)، هذا مهم لمرضى السكري. اضطرابات الذاكرة.
- تأثيرات جانبية نادرة جدا (قد يعاني أقل من 1 من كل 10000 شخص مما يلي) :**

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء أو بعض خلايا الدم البيضاء (فقر الدم، نقص الكريات البيضاء)، ارتفاع تركيز البوليونيات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، انخفاض في الخلايا الموجودة في الدم التي تعمل على تئير الدم (الصفائح الدموية). تفاعلات حساسية شديدة (صدمة الحساسية أو التأقية) [تورم مفاجئ في الوجه والرقبة مع صعوبات في التنفس يمكن أن تهدد الحياة]؛ تلف الأعصاب في الأطراف الذي يمكن أن يسبب اضطرابات حركية أو حسية (ضعف العضلات، الألم، الإحساس بالحرق، الوخز، والتميل)، الاختلاج، الاضطرابات العصبية مثل العرشة أثناء الراحة، التصلب وطمب الحركات، اضطرابات في تنسيق الحركات. الضعف أو الطنين في الأذن، فقدان السمع. إسهال شديد ومستمر. الاصفرار. تفاعلات جلدية قد تكون شديدة مع ظهور بثور، تفاعلات جلدية أثناء التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية، طفح جلدي بسبب أشعة "كدمات" أو بقع حمراء صغيرة على الجلد، التهاب الأوعية الدموية التي يمكن أن تؤدي بشكل استثنائي إلى اضطراب حسية للجلد، آلام المفاصل، الآلام العضلات، تمزق الأوتار (مثل وتر العرقوب) والتي قد تحدث في غضون يومين بعد بدء العلاج والتي يمكن أن تصيب جانبي الجسم، فشل وظائف الكلى.

تدريج معرف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة)

• انخفاض في عدد بعض خلايا الدم البيضاء ، فشل النخاع. انخفاض أو ارتفاع مستويات السكر في الدم بشكل عام لدى مرضى السكري المعالجين بمضادات السكر، العصبية، الاضطرابات النفسية والاكتئاب التي قد تهدد الحياة بأفكار أو أفعال انتحارية. ارتجاع، حركات لا يمكن السيطرة عليها (خلل الحركة). فقدان حاسة الذوق، إغماء. صعوبات في السمع. سرعة ضربات القلب بشكل غير طبيعي. عدم انتظام ضربات القلب التي يمكن أن تكون مهددة للحياة (تسمى "متلازمة كيو تي الطويلة" التي تظهر على تخطيط كهربائية القلب، التسجيل الكهربائي للقلب، حساسية في الرئتين، صعوبات شديدة في التنفس. صعوبة في الهضم (عسر الهضم) انتفاخ البطن، إمساك، التهاب البنكرياس. تلف الكبد الذي قد يكون شديداً. طفح جلدي (متلازمة ستيفنس جونسون، متلازمة تشرش الأنسجة المتوترة البشوية التسممي). احمرار الجلد مع التقرش الشديد (التهاب الجلد التقرشي). صعوبات في الهضم (عسر الهضم)، انتفاخ البطن، إمساك، التهاب البنكرياس. تلف الكبد الذي قد يكون شديداً؛ فقدان الشهية، امساك الجلد والعينين، وبلا داكل، حكة، أو ألم في المعدة (البطن). قد تكون هذه الأعراض علامات لمشاكل في الكبد والتي يمكن أن تشمل فشل كبدى مهيت. طفح جلدي (متلازمة ستيفنس جونسون، متلازمة تشرش الأنسجة المتوترة البشوية التسممي) من نوع من تقشير الجلد يمكن أن ينتشر بسرعة شديدة إلى الجسم كله وتعرض حياة المريض على الفور، انتشار الاحمرار في جميع أنحاء الجسم مع ظهور بثور مصحوبة بالحُمى (بثار مطفيح حاد معمم)، طفح جلدي ناتج عن الدواء، التهاب الفم. احمرار الجلد مع التقرش الشديد (التهاب الجلد التقرشي)، حالات نادرة جدًا من التأثيرات الجانبية المستمرة (تستمر لعدة أشهر أو سنوات) أو التأثيرات الجانبية الدائمة. تم الإبلاغ عن حالات أشاع وضعت في جدار الأهر أو تمزق في جدار الأهر (تمدد الأوعية الدموية والتسلخ)، والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة، وكذلك حالات تسرب صمامات القلب لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بالفلوروكينولونات.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيظقة الدوائية- موقع واب: www.pharmacovigilance.ms.in أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني : عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghrab.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة ؟

يُحفظ بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفاذ الصلاحية.

لا توجد احتياطات خاصة لحفظ هذا الدواء.

لا يجب التخلص من أي دواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يتكون قاموفلو 200 مغ، قرص ملبس قابل للتجزئة، من: