

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Oroflocina, 500 mg, tabletki powlekane

Levofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oroflocina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oroflocina
3. Jak stosować lek Oroflocina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oroflocina
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OROFLOCINA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lewofloksacyna należy do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami. Hamuje rozwój bakterii wywołujących zakażenia.

Lek Oroflocina stosuje się w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zapalenie zatok przynosowych,
- zakażenia układu oddechowego u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami oddychania (przewlekłe zapalenie oskrzeli),
- zapalenie płuc,
- powikłane (trudne do leczenia) zakażenia dróg moczowych, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek),
- zakażenia skóry i zlokalizowane pod skórą, w tym zakażenia mięśni; czasem nazywa się je zakażeniami „tkanek miękkich”,
- zakażenia gruczołu krokowego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OROFLOCINA

Kiedy nie stosować leku Oroflocina

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lewofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku lub w przypadku nadwrażliwości na inne antybiotyki z grupy chinolonów. Wykaz substancji pomocniczych leku podany jest w punkcie 6.
- Jeśli pacjent choruje na padaczkę, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami (np. zapalenie ścięgna) w trakcie leczenia antybiotykami z grupy fluorchinolonów. Podczas stosowania lewofloksacyny istnieje zwiększone ryzyko pojawienia się podobnych objawów, w tym zerwania ścięgna.

- U kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią. Oroflocina może wywołać niekorzystne działania u dziecka (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”).
- Lek ten przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i nie należy go podawać dzieciom ani młodzieży w okresie wzrostu. Może uszkadzać chrząstki wzrostowe.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło uszkodzenie mózgu, np. udar lub ciężki uraz, przed zastosowaniem leku Oroflocina należy poinformować lekarza, ze względu na zwiększone ryzyko drgawek.
- Ryzyko drgawek zwiększa się również podczas stosowania leku Oroflocina z innymi lekami, takimi jak fenbufen lub inne podobne leki stosowane w celu zmniejszenia bólu reumatycznego i stanów zapalnych, lub z teofiliną (lek stosowany w astmie) (patrz także „Stosowanie leku Oroflocina z innymi lekami”). Należy upewnić się, że lekarz zna historię choroby pacjenta, tak by mógł podjąć właściwe leczenie.
- Stosując lek Oroflocina należy unikać niepotrzebnie długiego pozostawania pod wpływem silnego światła słonecznego. Nie należy korzystać z lamp ze światłem UV ani solarium, ponieważ podczas stosowania leku Oroflocina może zwiększać się wrażliwość na światło (reakcje podobne do oparzenia słonecznego).
- Jeśli w trakcie leczenia lub nawet kilka tygodni po jego zakończeniu wystąpi u pacjenta nasilona biegunka z krwią lub śluzem, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Może to być objaw ciężkiej choroby jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelit) i może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Oroflocina i rozpoczęcie leczenia zaburzeń jelitowych.
- Lewofloksacyna może (rzadko) wywoływać zapalenie ścięgna (ból i obrzęk oraz zaczerwienienie w okolicy ścięgna), szczególnie u osób starszych oraz leczonych kortykosteroidami (kortyzon i inne podobne leki). Jeśli wystąpią u pacjenta jakiegokolwiek dolegliwości ścięgien, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza i odciążyć bolesną kończynę w celu uniknięcia uszkodzenia ścięgna. Konieczne może być zaprzestanie leczenia (patrz „Kiedy nie stosować leku Oroflocina”).
- Jeśli u pacjenta występuje rzadka choroba genetyczna polegająca na nieprawidłowym funkcjonowaniu enzymu zwanego dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową (G6-PD), należy poinformować o tym lekarza. Choroba może wywoływać niedobór pewnych substancji chemicznych w krwinkach czerwonych. Podczas stosowania lewofloksacyny dochodzi do rozpadu tych krwinek, co prowadzi do niedokrwistości (anemia) i żółtaczki.
- Jeśli u pacjenta występowały zaburzenia psychiczne, należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie lewofloksacyny może wywoływać myśli samobójcze lub próby samookaleczenia. Jeśli wystąpią, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek, może być konieczna zmiana dawki leku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Oroflocina”).
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, gdyż jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększać ryzyko krwawienia (patrz także „Stosowanie leku Oroflocina z innymi lekami”).
- Wiadomo, że lewofloksacyna może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne, nawet w czasie lub po podaniu pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta pojawi się pokrzywka lub innego rodzaju wysypka,

trudności w oddychaniu lub inne objawy nadwrażliwości (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

- Jeśli pacjent ma cukrzycę i przyjmuje insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, gdyż jednoczesne stosowanie leku Oroflocina może prowadzić do hipoglikemii. Lekarz powinien zalecić uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli: u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi), pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią), pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca), pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego, pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Stosowanie leku Oroflocina z innymi lekami*).
- Jeśli pacjent poczuje osłabienie, mrowienie, drętwienie rąk, nóg lub twarzy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, gdyż może być konieczne zaprzestanie podawania leku.
- Lewofloksacyna może powodować fałszywie dodatni wynik testu wykrywającego w moczu opioidy (narkotyki). Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badanie, należy poinformować lekarza o zażywaniu leku.
- Lewofloksacyna może powodować uszkodzenie wątroby, rzadko prowadzące do jej niewydolności (głównie u pacjentów z wcześniejszą chorobą tego narządu). Jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak utrata apetytu, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemny kolor moczu, świąd lub tkliwość i ból brzucha, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Oroflocina z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych aktualnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest poinformowanie o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej.

- Fenbufen lub podobne leki stosowane w leczeniu bólu reumatycznego i obrzęków lub teofilina (lek stosowany w chorobach układu oddechowego, takich jak astma). Zażywanie lewofloksacyny z tymi lekami zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.
- Probenecyd (stosowany w zapaleniu stawów) lub cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka lub zgagi). Leki te zmniejszają wydalanie lewofloksacyny z moczem.
- Cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany np. po przeszczepieniu narządów). Lewofloksacyna wydłuża działanie tego leku.
- Leki zmniejszające krzepliwość, takie jak warfaryna.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne, koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

- Leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego (stosowane w leczeniu zgagi lub bólu brzucha), zawierające magnez lub glin (patrz także „Jak stosować lek Oroflocina”).
- Sukralfat (lek chroniący ścianę żołądka), (patrz także „Jak stosować lek Oroflocina”).
- Leki zawierające sole żelaza (stosowane w leczeniu niedokrwistości, czyli anemii), (patrz także „Jak stosować lek Oroflocina”).

Stosowanie leku Oroflocina z jedzeniem i piciem

Lek Oroflocina można stosować na czczo lub w trakcie jedzenia. Tabletkę należy popić wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Oroflocina w trakcie ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży oraz w okresie karmienia piersią, ponieważ może to zaszkodzić dziecku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wywoływać senność i zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz także „Możliwe działania niepożądane”), co osłabia zdolność koncentracji uwagi i wydłuża czas reakcji. Jeśli wystąpią tego typu reakcje, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać niebezpiecznych urządzeń ani nie podejmować podobnej aktywności.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OROFLOCINA

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Lekarz zleca ile tabletek należy przyjmować, kiedy i jak długo je zażywać. Zależy to od rodzaju i ciężkości zakażenia.
- W większości przypadków stosuje się jedną lub dwie tabletki raz na dobę. Dawkę należy przyjmować regularnie co 12 godzin lub co 24 godziny.
- Tabletki należy połykać w całości lub podzielone, popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać ani rozgniatą.
- Tabletki można przyjmować w trakcie posiłku lub między posiłkami.
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje zawierające magnez lub glin leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego (leki stosowane w leczeniu zgagi lub bólu żołądka), sukralfat (lek ochraniający ścianę żołądka) lub leki zawierające sole żelaza (stosowane w leczeniu niedokrwistości) nie należy ich przyjmować razem z lewofloksacyną. Leki te należy zażyć przynajmniej na 2 godziny przed przyjęciem lub 2 godziny po zażyciu leku Oroflocina. W przeciwnym razie mogą one osłabiać jej działanie.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

- *Zapalenie zatok przynosowych*

Jedna tabletka 500 mg leku Oroflocina raz na dobę.

- *Zakażenia w obrębie klatki piersiowej u pacjentów z długo utrzymującymi się zaburzeniami oddychania (przewlekłe zapalenie oskrzeli)*

Pół tabletki lub jedna tabletka 500 mg leku Oroflocina, raz na dobę.

- *Zapalenie płuc*

Jedna tabletka 500 mg leku Oroflocina, raz lub dwa razy na dobę.

- *Zakażenia dróg moczowych, w tym zakażenia nerek lub pęcherza moczowego*
Pół tabletki 500 mg leku Oroflocina na dobę.

- *Zakażenia skóry i zlokalizowane pod skórą, w tym zakażenia mięśni*
Pół tabletki 500 mg leku Oroflocina raz na dobę lub jedna tabletka 500 mg leku Oroflocina raz lub dwa razy na dobę.

- *Zakażenia gruczołu krokowego*
Jedna tabletka 500 mg leku Oroflocina codziennie.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów ze zmniejszoną wydolnością nerek lekarz dostosuje dawkę leku Oroflocina do stopnia zaburzeń nerkowych, ponieważ u pacjentów z niewydolnością nerek stosuje się mniejsze dawki niż u osób z prawidłową ich czynnością.

Pacjenci w podeszłym wieku (z prawidłową czynnością nerek)

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oroflocina

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Oroflocina, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy przedawkowania, to: splątanie, zawroty głowy, utrata świadomości, drgawki i zaburzenia rytmu serca. Leczenie jest objawowe. Lewofloksacyna nie jest usuwana z organizmu przez dializę. Nie jest dostępna specyficzna odtrutka.

Pominięcie zastosowania leku Oroflocina

W przypadku pominięcia dawki, należy ją zażyć jak najszybciej. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Oroflocina

Ważne jest, aby zakończyć cały zalecony przez lekarza cykl leczenia. Nie należy go przerywać wcześniej, nawet jeśli poprawi się samopoczucie. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek, jego stan może się pogorszyć.

W razie dalszych pytań związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Oroflocina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:

- obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- nasilone zawroty głowy lub zapaść,
- ciężka lub swędząca wysypka, zwłaszcza jeśli występują pęcherze na skórze, w okolicy warg, oczu, w jamie ustnej, nosie lub na narządach płciowych.

Są to ciężkie działania niepożądane. Może być konieczne pilne udzielenie pomocy medycznej. Występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) i mogą czasem pojawić się już po pierwszej dawce leku Oroflocina.

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, biegunka,
- zwiększenie we krwi aktywności enzymów wątrobowych.

Występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- utrata apetytu,
- niestrawność, wymioty, ból brzucha, wiatry, zaparcia,
- świąd i wysypka,
- ból i zawroty głowy, senność,
- zaburzenia snu, nerwowość,
- zwiększenie lub zmniejszenie liczby białych krwinek,
- nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych krwi w wyniku zaburzeń czynności wątroby lub nerek,
- ogólne osłabienie,
- zakażenia grzybicze (i wzrost innych bakterii opornych na antybiotyki).

Występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka biegunka ze stolcami zawierającymi śluz lub krew w wyniku zapalenia jelit (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- mrowienie dłoni i stóp, drżenia,
- drgawki,
- lęk, depresja, reakcje psychotyczne, niepokój i splątanie,
- szybka, nieregularna praca lub kołatanie serca,
- nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- ból ścięgien i stan zapalny (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- ból stawów lub mięśni,
- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujący skłonność do siniaczenia i krwawień,
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj krwinek białych) we krwi,
- skrócenie oddechu, świszczący oddech,
- pokrzywka.

Występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (agranulocytoza), prowadzące do wystąpienia objawów, takich jak nawracająca lub długotrwała gorączka, ból gardła i złe samopoczucie,
- omdlenie w wyniku zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), szczególnie u chorych na cukrzycę,
- omamy, reakcje psychotyczne z ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- osłabienie, mrowienie i drętwienie rąk i nóg lub twarzy (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- upośledzenie smaku i węchu,
- zaburzenia widzenia (osłabienie ostrości widzenia, podwójne widzenie),
- zaburzenia słuchu,
- alergiczne zapalenie płuc, powodujące duszność, kaszel i zwiększenie temperatury,
- zapalenie wątroby,
- zerwanie ścięgna (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- osłabienie mięśni, szczególnie istotne, jeśli dotyczy pacjentów z miastenią – rzadką chorobą układu nerwowego,
- ostra niewydolność nerek, mogąca wynikać z reakcji alergicznej (śródmiażdżowe zapalenie nerek),

- nieprawidłowo wysoka temperatura.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększona potliwość,
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, powodujące błądność lub zażółcenie skóry oraz osłabienie i duszność (niedokrwistość hemolityczna),
- dzwonienie i gwizdanie w uszach,
- bardzo szybkie bicie serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zaburzenie rytmu serca (zwane „wydłużeniem odcinka QT”, widoczne w EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zaczynające się od utraty apetytu, zażółcenia skóry i oczu (żółtaczką), oddawania ciemnego moczu, świądu, bólu i tkliwości brzucha (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oroflocina”),
- ciężkie bóle mięśni, tkliwość, bolesne osłabienie lub skurcze (rabdomioliza),
- ból palców dłoni i stóp, klatki piersiowej lub pleców,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna).

Inne działania obserwowane podczas stosowania fluorochinolonów i dlatego mogące także wystąpić podczas stosowania leku Oroflocina

- zaburzenia ruchowe, w tym trudności w poruszaniu się (objawy pozapiramidowe),
- alergiczne zapalenie drobnych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń z nadwrażliwości),
- nasilenie objawów porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna).

Każdy lek przeciwbakteryjny niszczący określone szczepy bakterii może prowadzić do zaburzenia równowagi między drobnoustrojami (bakterie, grzyby) prawidłowo występującymi u ludzi. W wyniku tego może zwiększyć się liczba innych bakterii lub grzybów, co w pewnych przypadkach może wymagać leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OROFLOCINA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po oznakowaniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku Oroflocina.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Oroflocina

- Substancją czynną (składnik działający) jest lewofloksacyna w postaci półwodnej lewofloksacyny. Każda tabletką zawiera 500 mg lewofloksacyny.
- Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: hypromeloza 6cP, celuloza mikrokryształiczna PH 102, sodu stearylofumarany, krospowidon typ A,
otoczka tabletki (Opadry pink): hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 8000, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Oroflocina i co zawiera opakowanie

Lek Oroflocina to różowe tabletki powlekane o kształcie kapsułki, wymiarach około 16,0 × 8,0 mm z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki dostępne są w blisterach w tekturowym pudełku.

Każde pudełko zawiera 1, 5, 7, 10, 50, 200 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

JELFA SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Wytwórca

Farmaprojects, S.A.
Santa Eulàlia 240-242
08902 – L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Levofloxacin 500 mg film-coated tablets
Litwa	OROFLOCINA 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	OROFLOCINA 500 mg apvalkotās tabletes
Czechy	OROFLOCINA 500 mg potahované tablety
Słowacja	OROFLOCINA 500 mg filmom obalené tablety
Węgry	OROFLOCINA 500 mg filmtabletta
Rumunia	OROFLOCINA 500 mg comprimate filmate
Bułgaria	OROFLOCINA 500 mg филмирани таблетки

Data zatwierdzenia ulotki: 05-12-2011