

Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das die krankheitsverursachenden Bakterien abtötet.

Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg wird angewendet bei bakteriellen Infektionen

- der unteren Harnwege wie unkomplizierte Infektionen der Harnblase (Zystitis), der Harnröhre sowie Tripper (gonorrhöische Urethritis).

Gegen *Treponema pallidum*, den Erreger der Syphilis, ist Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten, nicht wirksam.

Hinweis:

Ofloxacin kann prinzipiell auch zur Behandlung weiterer bakterieller Infektionen wie z. B.

- der Luftwege (z. B. Lunge, Brust, Ohr, Nase und Hals)
- des Bauchraums
- der Harnwege (z. B. Niere und Blase)
- des Genitalbereichs (männliche und weibliche Geschlechtsorgane)

verwendet werden. Für diese Indikationen stehen mit Ofloxacin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten und Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten geeignetere Wirkstärken zur Verfügung. Es wird auf die entsprechenden Gebrauchsinformationen verwiesen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ofloxacin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, weil Ihr Gehirn verletzt ist (z. B. durch Verwundungen, Entzündungen oder Schlaganfall).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Chinolon-Antibiotikums Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisse aufgetreten sind (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie noch nicht in der Pubertät sind oder sich als Teenager noch im Wachstum befinden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine Situation vorliegt, die eine erhöhte Krampfneigung bedingt, wie z. B. eine Gehirnverletzung oder die gleichzeitige Anwendung von Fenbufen, anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Theophyllin.
- wenn Sie an einer Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die eine Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Patienten nach der Einnahme bestimmter Medikamente eine Blutarmut (Anämie) entwickeln (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, G-6-PD-Mangel). Anzeichen einer Anämie sind Schwächegefühl und in schwereren Fällen Atemnot und bleiche Haut.
- wenn Ihr Kaliumblutspiegel erniedrigt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung leiden, die QT-Verlängerung genannt wird.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden und besondere antiarrhythmische Wirkstoffe wie z. B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol einnehmen.
- wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind, während Sie andere Chinolon-Antibiotika eingenommen haben.

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es zu Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisen, vor allem im Bereich der Knöchel, kommen. Das gilt insbesondere, wenn Sie schon älter sind oder gleichzeitig Kortisonpräparate einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnenbeschwerden auftreten sollten.

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es des weiteren zu Störungen des Nervensystems kommen. Wenn Sie Symptome wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit und/oder Schwäche bemerken oder Ihre Sinneseindrücke gegenüber Reizen wie leichte Berührungen, Schmerz, Temperatur oder Ihre Lage- und Vibrationsempfindung verändert sind, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

In seltenen Fällen kann es zu psychotischen Reaktionen kommen, die zur Selbstgefährdung führen können. Solche Reaktionen können bereits nach der ersten Dosis auftreten. In diesem Fall muss die Einnahme von Ofloxacin sofort abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht weiter ein und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sie sollten während der Einnahme dieses Medikamentes übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden, da der Wirkstoff bei einigen Patienten allergische Reaktionen auf Sonnenlicht hervorrufen kann.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen während der Einnahme oder nach dem Absetzen Ihrer Filmtabletten schwere und anhaltende eventuell blutig schleimige Durchfälle auftreten sollten.

Jede antibakterielle Behandlung, die bestimmte Keime abtötet, kann zur Beeinträchtigung von Mikroorganismen (Bakterien/Pilzen) führen, die normalerweise den Menschen besiedeln. Folglich können sich andere Bakterien oder Pilze vermehren und eine Erkrankung verursachen, die unter Umständen behandelt werden muss.

Bei einer länger andauernden Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie das Blutbild überwachen.

Patienten mit Lebererkrankung

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollten Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Medikament möglicherweise in einer niedrigeren Dosierung verordnen.

Bei Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt bestimmte Medikamente, die zu Wechselwirkungen mit Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg führen können, insbesondere:

- säurebindende Mittel (Antazida) oder Sucralfat
- Multivitaminpräparate oder aluminium-, eisen-, magnesium-, zink- oder didanosin-haltige Präparate
- Theophyllin, das in manchen Mitteln zur Behandlung von Asthma und einigen hustenstillenden/schleimlösenden Mitteln enthalten ist
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden
- Arzneimittel, die die Nierenfunktion beeinflussen, wie z. B. Probenecid (zur Behandlung der Gicht), Cimetidin (zur Verringerung der Produktion von Magensäure), Furosemid (ein harntreibendes Mittel), Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder zur Unterdrückung des Immunsystems)
- blutverdünnende Arzneimittel (Cumarin-Derivate wie Warfarin)
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich medizinischen Tests unterziehen, weil diese Medikament die Untersuchungsergebnisse beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Multivitaminpräparate oder aluminium-, eisen-, magnesium-, zink- oder didanosin-haltige Präparate sollten nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es unter diesen Umständen nicht verwendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen können Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren, Maschinen zu bedienen oder ohne festen Halt zu arbeiten beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere in Verbindung mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung hängt von Art und Schwere der Erkrankung ab.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen
zweimal täglich 200 bis 400 mg Ofloxacin.

- Infektion der unteren Harnwege, z. B. Blasenentzündung: 2-mal täglich 1-2 Filmtabletten für 3 Tage
- Infektion der oberen Harnwege: 2-mal täglich 2 Filmtabletten für 7-10 Tage
- Unkomplizierte Gonorrhoe (eine Geschlechtskrankheit): einmalig 4 Filmtabletten
- Infektion der Atemwege: 2-mal täglich 2-4 Filmtabletten für 7-10 Tage
- Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen: 2-mal täglich 2 Filmtabletten für 7-10 Tage
- Infektionen des Bauchraums: 2-mal täglich 2 Filmtabletten für 7-10 Tage

Dosierung bei Patienten mit Nierenerkrankung:

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Dosierung bei Patienten mit Lebererkrankung:

Wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, sollten Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten täglich einnehmen.

Dosierung bei älteren Menschen:

Bei älteren Patienten wird der Arzt möglicherweise unter Berücksichtigung der Nieren- und Leberfunktion die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme kann sowohl auf nüchternen Magen wie auch zu einer Mahlzeit erfolgen. Die Tabletten sollten vorzugsweise morgens und abends eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig abschließen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Menschen können gegen Ofloxacin, dem Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg allergisch sein. Wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin sind, tritt eine Reaktion gewöhnlich kurz nach Beginn der Tabletteneinnahme auf, sogar schon nach der ersten Dosis. Eine allergische Reaktion kann sich in jeder der folgenden Beschwerden äußern: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (mit Atemnot oder Schluckstörungen), Juckreiz, Nesselfieber und schweren Hautveränderungen, die zu Blasenbildung und Blutungen führen. Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.** Abgesehen von sehr seltenen Fällen (z. B. Einzelfälle von Geruchs-, Geschmacks- und Hörverlust) klingen die beobachteten Nebenwirkungen nach Absetzen der Ofloxacin-Tabletten wieder ab.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerz, Schlafstörungen, Unruhe
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden (Dyspepsie)

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Befall mit anderen Bakterien oder Pilzen (Superinfektion)
- Bindehautentzündung
- beschleunigter Herzschlag, vorübergehend niedriger Blutdruck, Herzklopfen
- Juckreiz, Hautausschlag

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- intensive Träume (bis hin zu Albträumen); psychotische Reaktionen (wie Aufgeregtheit, Angstgefühle, Depression und Halluzinationen), die dazu führen können, dass Sie sich selbst verletzen können oder den Drang dazu verspüren. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen.
- Verwirrtheit, Schwindel, Kribbeln, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Nervenerkrankungen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“), Sehstörungen (z. B. Unscharf- oder Doppelsehen, gestörtes Farbsehen), eingeschränktes Riechen und Schmecken (bis hin zum Verlust des Geruchs- und Geschmacksinnes), Gleichgewichtsstörungen, muskuläre Störungen (z. B. Zittern, unsicherer Gang).
- schwerer Durchfall (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“)
- erhöhte Leberwerte, eingeschränkte Leberfunktion mit erhöhtem Bilirubin
- Nesselfieber

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Blutbildveränderungen: verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen „Leukozyten“ (Leukopenie) oder „Granulozyten“ (Agranulozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen „Eosinophile“ (Eosinophilie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), verringerte Anzahl aller Blutkörperchen (Panzypopenie), verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Blässe und Müdigkeit), Knochenmarkdepression
- Hautausschlag, allgemeine allergische Reaktionen mit Beschwerden wie brennende Augen, kratzender Hals und laufende Nase, erhöhter Blutdruck, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Atemnot oder Kollaps (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“)
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerspiegel, besonders bei Patienten mit Diabetes mellitus, Attacken von Porphyrie bei vorbelasteten Patienten (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Müdigkeit, Krampfanfälle (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“), Hörstörungen z. B. Ohrgeräusche, Hörverlust.
- allergische Lungenentzündung
- Kollaps aufgrund von Blutdruckabfall, Ohnmacht, Herzrhythmusstörungen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“)
- Gelbsucht durch Stauung der Gallenflüssigkeit (cholestatischer Ikterus), Leberentzündung und schwere Leberschäden
- Blasenbildung, Geschwürbildung, Rötungen, Schwitzen, schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung mit Blutungen (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom), allergische Reaktionen der Blutgefäße mit Einblutungen in die Haut, Blasenbildung mit Blutungen und Bildung kleiner Knötchen, Hautläsionen inklusive Nekrosen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, was sich äußern kann durch Sonnenbrand, Hautverfärbungen, Abschälen der Haut (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“)
- Muskelbeschwerden wie Schmerzen und Schwäche, die Anzeichen eines Abbaus von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) sein können, Gelenks- und Sehnschmerzen, Entzündung der Sehnen und Sehnenriss (z. B. der Achilles-Sehne). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).
- Störung der Nierenfunktion, Nierenentzündung, die zu Nierenversagen führen kann
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lichtunverträglichkeit, hoher Blutdruck

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum.

Wie Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde beidseits leicht gewölbte weiße Filmtablette.

Ofloxacin-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009

Versionscode: Z05