

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg beachten?
3. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das die krankheitsverursachenden Bakterien abtötet.

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg wird angewendet bei bakteriellen Infektionen

- 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)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg BEACHTEN?

Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 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® 400 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® 400 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine Situation vorliegt, die eine erhöhte Krampfeigung 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 Sehnenrissen, 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® 400 mg ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnenschmerzen 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.

Wenn Sie eine psychotische Reaktion bei sich bemerken (z. B. wesentliche Veränderungen Ihres Verhaltens oder Ihrer Stimmung), sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort Ihren Arzt verständigen. Psychotische Reaktionen können zur Selbstgefährdung führen und können bereits nach der ersten Dosis auftreten.

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. „Mögliche Nebenwirkungen“).

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® 400 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® 400 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 Medikamente die Untersuchungsergebnisse beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 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® 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ofloxacin-ratiopharm® 400 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 ½ Filmtablette für 3 Tage
- Infektion der oberen Harnwege: 2-mal täglich ½ Filmtablette für 7–10 Tage
- Unkomplizierte Gonorrhoe (eine Geschlechtskrankheit): einmalig 1 Filmtablette
- Infektion der Atemwege: 2-mal täglich ½–1 Filmtablette für 7–10 Tage

- Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen: 2-mal täglich ½ Filmtablette für 7–10 Tage
- Infektionen des Bauchraums: 2-mal täglich ½ Filmtablette 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 1 Filmtablette 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® 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 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® 400 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® 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Menschen können gegen Ofloxacin, dem Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“), Sehstörungen (z. B. Unschärf- 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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 [Panzytopenie], verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Blässe und Müdigkeit), Knochenmarkdepression
- Hautausschlag, allgemeine allergische Reaktionen mit Beschwerden wie brennende Augen, kratzender Hals und laufende Nase, erhöhten Blutdruck, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Atemnot oder Kollaps (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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 auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“), Hörstörungen z. B. Ohrgeräusche, Hörverlust.
- allergische Lungenentzündung
- Kollaps aufgrund von Blutdruckabfall, Ohnmacht, Herzrhythmusstörungen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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 auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“).
- Muskelbeschwerden wie Schmerzen und Schwäche, die Anzeichen eines Abbaus von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) sein können, Gelenks- und Sehnenschmerzen, Entzündung der Sehnen und Sehnennriss (z. B. der Achilles-Sehne). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 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® 400 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.

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® 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin

Jede Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Belgien: Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg
- Deutschland: Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten
- Österreich: Ofloxacin „ratiopharm“ 400 mg-Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009