

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Ofloxacin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Ofloxacin-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ofloxacin-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ofloxacin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Ofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Stoffen mit chemisch ähnlichen Eigenschaften, die als Chinolone bezeichnet werden. Chinolone wie Ofloxacin wirken auf bestimmte Krankheitskeime, nämlich Bakterien, abtötend. Solche Stoffe, die Bakterien abtöten oder ihre Vermehrung hemmen, werden Antibiotika genannt und zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt. Durch die Anwendung von Antibiotika soll der Krankheitsverlauf verkürzt und gemildert und möglichen Folgeschäden vorgebeugt werden.

Ofloxacin-ratiopharm® ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen:

- Infektionen der Harnwege (Blasen- und Niereninfektion)
- Infektionen des Genitaltraktes bei Männern und Frauen (z. B. Gonorrhö [Tripper], eine sexuell übertragbare Krankheit)
- Beckeninfektionen (in Kombinationsbehandlung)
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.
- Infektionen der Nebenhöhlen
- Infektionen der Bronchien/Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung
- zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr.

Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm®* die genauen Umstände Ihrer Erkrankung prüfen, um zu entscheiden, ob die Anwendung von *Ofloxacin-ratiopharm®* angemessen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® beachten?

***Ofloxacin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, eines der anderen Chinolonantibiotika, wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Levofloxacin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten, z. B. aufgrund einer Epilepsie (Anfallsleiden) oder infolge einer sonstigen Schädigung des Gehirnes (z. B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall), da die Gefahr besteht, dass Krampfanfälle ausgelöst werden können.

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn bei Ihnen jemals nach Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine Sehnenentzündung, aufgetreten sind. Grund: Gefahr von Sehnenriss.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind (bis zu 18 Jahre).*
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.*

*Da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ofloxacin-ratiopharm[®]* einnehmen:

- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen (z. B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben. In diesen Fällen haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf *Ofloxacin-ratiopharm[®]* mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* oder in den ersten Wochen danach schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle auftreten. Diese können ein Hinweis auf eine bakterielle Darmentzündung sein, deren schwerste Form die lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis ist und ärztlich behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt 4.).
- wenn bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns besteht, z. B. nach Schlaganfall oder Hirnverletzung. Sie neigen dann möglicherweise zu Krampfanfällen. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen oder Theophyllin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, müssen Sie umgehend ärztlich behandelt werden. Sie dürfen *Ofloxacin-ratiopharm[®]* nicht weiter einnehmen.
- wenn bei Ihnen Sehnenbeschwerden (z. B. Schmerzen) auftreten. Diese können auf eine Sehnenentzündung hinweisen, die bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn zum Sehnenriss führen kann. Ein Sehnenriss betrifft vorwiegend die Achillessehne und kann beidseitig auftreten. Ältere Patienten neigen eher zur Sehnenentzündung. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen. Die betroffene Sehne ist entsprechend zu behandeln, vor allem ruhigzustellen. Die Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* ist nach Rücksprache mit dem Arzt zu beenden (siehe auch Abschnitte 2. „*Ofloxacin-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide (manchmal auch Kortison genannt) anwenden. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Sehnenentzündungen.
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben.
- wenn schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen, darunter Ausschläge, Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Haut- oder Schleimhautveränderungen auftreten, bevor Sie die Behandlung fortführen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. *Ofloxacin-ratiopharm[®]* sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Nierenfunktion eingesetzt werden. Die Dosis sollte angepasst werden (siehe Abschnitt 3.).
- wenn bei Ihnen derzeit eine psychiatrische Erkrankung besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist. Unter der Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* sind Depressionen wie auch psychotische Reaktionen berichtet worden. In einigen Fällen entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten (einschließlich Suizidversuchen), manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von *Ofloxacin-ratiopharm[®]*. Falls eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z. B. Angstzustände, Realitätsverkenkung) auftreten, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. *Ofloxacin-ratiopharm[®]* sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden, da es Leberschäden hervorrufen kann. Unter Fluorchinolonen sind schwerwiegende Fälle von Leberentzündungen (auch mit tödlichem Verlauf) berichtet worden. Wenn Sie Symptome wie z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder einen druckempfindlichen Bauch bemerken, unterbrechen Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie bestimmte gerinnungshemmende Mittel einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an der Muskelkrankheit Myasthenia gravis leiden. Unter der Behandlung mit Chinolonen sind bei Patienten mit dieser Erkrankung schwerwiegende Muskelschwächen aufgetreten, einschließlich Fälle, die eine künstliche Beatmung erforderten oder einen tödlichen Verlauf nahmen.
- wenn Sie starker UV-Strahlung ausgesetzt sind. Sie sollten Ihre Haut während und bis zu 48 Stunden nach der Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* möglichst vor starker Sonnenbestrahlung schützen und diese sowie künstliche UV-Strahlung (z. B. Höhensonne, Solarium) meiden, da die Haut unter Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* besonders empfindlich reagieren kann.
- wenn Sie Symptome, wie z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen, feststellen. Diese können Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit unempfindlichen Erregern sein. Folgeinfektionen können insbesondere nach längerer Anwendung von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* auftreten und müssen entsprechend behandelt werden.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben.
Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt („Herzinsuffizienz“), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie orale Antidiabetika (z. B. Glibenclamid) oder Insulin anwenden.
Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Nervenstörung (periphere Neuropathie) auftreten. Solche Störungen können sich zeigen als Muskelschwäche, Schmerz, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheitsgefühl oder andere Empfindungsstörungen. Sobald Sie Zeichen einer Nervenstörung bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. *Ofloxacin-ratiopharm*[®] sollte abgesetzt werden, um das Risiko für die Entwicklung bleibender Schäden zu minimieren.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie eine erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen bekannt ist (sogenannter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel). In diesen Fällen kann *Ofloxacin-ratiopharm*[®] die Zerstörung der roten Blutkörperchen verursachen.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolonantibiotika, einschließlich *Ofloxacin-ratiopharm*[®], nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der *Ofloxacin-ratiopharm*[®]-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von *Ofloxacin-ratiopharm*[®], wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von *Ofloxacin-ratiopharm*[®] und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolonantibiotika, einschließlich *Ofloxacin-ratiopharm*[®], wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wenn Sie bei Anwendung von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, nehmen Sie *Ofloxacin-ratiopharm[®]* nicht weiter ein und verständigen Sie einen Arzt (siehe Abschnitt 4.)

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Laboruntersuchungen

Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* falsch positive Ergebnisse liefern. Gegebenenfalls sollten positive Ergebnisse durch spezifischere Methoden bestätigt werden.

Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (mineralische Antazida) oder zum Magenschleimhautschutz (z. B. Sucralfat) kann es zur Abschwächung der Wirkung von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten. Daher müssen Sie *Ofloxacin-ratiopharm[®]* mit etwa 2 Stunden Abstand vor solchen Präparaten einnehmen.

Es kann eher zu Krampfanfällen kommen, wenn gleichzeitig mit Chinolonen andere krampfschwellensenkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z. B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und gegen Schmerzen (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Bei gleichzeitiger Einnahme solcher Mittel darf Ofloxacin nur mit großer Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „*Ofloxacin-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden“).

Chinolone und andere Mittel (z. B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel gegen Magensäure], Furosemid [harntreibendes Mittel] oder Methotrexat [Mittel zur Behandlung von z. B. Tumoren, Rheuma]) können sich in ihrer Ausscheidung über die Nieren behindern. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.

Ofloxacin kann die Wirkung von Mitteln, die die Blutgerinnung hemmen, wie z. B. Phenprocoumon oder Warfarin, verstärken, wodurch es unter Umständen zu schwerwiegenden Blutungen kommen kann. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Gerinnbarkeit Ihres Blutes sorgfältig überwacht werden.

Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutspiegel von Glibenclamid (Mittel gegen erhöhten Blutzucker) führen, wodurch es leichter zu einer Unterzuckerung kommen kann (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei gleichzeitiger Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm[®]* und Glibenclamid sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel besonders genau kontrollieren.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Mittel gegen Pilze (Imidazol- Antimykotika), Antimalariamittel, einige nicht müde machende Antihistaminika (z. B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin), bestimmte Antipsychotika.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone dürfen Sie *Ofloxacin-ratiopharm[®]* in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wird während einer Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm[®]* eine Schwangerschaft festgestellt, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Ofloxacin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wegen der möglichen Gefahr von Gelenkschäden und anderen schwerwiegenden Schäden beim Säugling dürfen Sie *Ofloxacin-ratiopharm[®]* während der Stillzeit nicht einnehmen.

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit oder Sehstörungen (siehe unter Abschnitt 4.), können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen. Im Zusammenwirken mit Alkohol gilt dies in verstärktem Maße.

Ofloxacin-ratiopharm® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie *Ofloxacin-ratiopharm*® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viel, wie häufig und wie lange Sie *Ofloxacin-ratiopharm*® einnehmen sollen. Dies hängt von der Art Ihrer Infektion ab und wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 x ½ Filmtablette pro Tag.

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, die Dosis bei Erregern mit unterschiedlicher Empfindlichkeit, bei schweren Infektionen (z. B. der Atemwege oder der Knochen) oder wenn Sie ungenügend auf die Behandlung ansprechen, zu erhöhen. In diesen Fällen kann die Dosis auf 2 x 1 Filmtablette pro Tag gesteigert werden. Das Gleiche gilt für Infektionen mit erschwerenden Begleitumständen.

Zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr wird die Einnahme von 1 bis 1½ Filmtabletten pro Tag empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Festlegung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Einschränkung der Nierenfunktion	Dosis
Mäßig (Kreatinin-Clearance 50 bis 20 ml/min)	100 mg bis 200 mg (½ Filmtablette) pro Tag
Schwer, einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)	½ Filmtablette an jedem zweiten Tag

Im Einzelfall (siehe oben) kann es erforderlich sein, die Dosis zu erhöhen.

Dosierung bei eingeschränkter Leberleistung

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberleistung, z. B. bei Leberzirrhose (Schrumpfleber) mit Bauchwassersucht, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. In solchen Fällen sollten Sie nicht mehr als 1 Filmtablette pro Tag einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (½ bis 1 Glas) ein. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann die Wirkung von *Ofloxacin-ratiopharm*® abgeschwächt werden. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher müssen Sie *Ofloxacin-ratiopharm*® etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von *Ofloxacin-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

Bis zu 1 Filmtablette kann als Einzeldosis eingenommen werden. Die Gesamttagesdosen sollten auf je eine Gabe morgens und abends verteilt werden. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben annähernd gleich sind. Einzelgaben bis zu 1 Filmtablette pro Tag werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und Ihrem Krankheitszustand. Grundsätzlich wird empfohlen, die Behandlung mindestens 2 bis 3 Tage über die Entfieberung und das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortzuführen.

Bei akuten Infektionen genügt meistens eine Behandlung von 7 bis 10 Tagen.

Abhängig von der Art und der Schwere Ihrer Infektion wird Ihr Arzt die Behandlungsdauer festlegen, die unter Umständen mehrere Wochen betragen kann.

Bis zum Vorliegen weiterer Erfahrungen wird empfohlen, eine Behandlungsdauer von 2 Monaten nicht zu überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu große Mengen Ofloxacin eingenommen haben, können Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung und Krampfanfälle, sowie Herzprobleme (QT-Intervall-Verlängerung, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie z. B. Übelkeit und Schädigungen (Erosionen) der Magen-Darm-Schleimhaut. Solche Störungen erfordern ärztliche Überwachung und unter Umständen sofortige Gegenmaßnahmen.

Haben Sie nur das Doppelte der geplanten Dosis eingenommen, genügt es, einen Arzt um Rat zu fragen, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen beobachten. Setzen Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm[®] planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel von Ofloxacin-ratiopharm[®] eingenommen, wie vorgesehen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, damit dieser Sie beraten und, wenn nötig, überwachen und behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm[®] vergessen haben

Eine unterlassene Einnahme muss möglichst bald nachgeholt und die Behandlung dann – wie ursprünglich vorgesehen – fortgeführt werden. Die zulässige Tagesdosis sollte dabei aber nicht überschritten werden. Befragen Sie in Zweifelsfällen einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm[®] abbrechen

Unregelmäßige Einnahme, zu geringe Einzel- oder Tagesgaben und zu kurze Behandlungsdauer können den Behandlungserfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm[®] ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge. Sehr selten können allergische Reaktionen mit schwerwiegendem Blutdruckabfall (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock) einhergehen. Diese können auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten und sich rasch (d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Gabe) entwickeln. Hier muss sofort eine notärztliche Behandlung mit den üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Sie dürfen Ofloxacin-ratiopharm[®] nicht weiter einnehmen.

Brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm[®] ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung. Siehe Abschnitt 2.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.
- wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis). Hier muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob die Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm*[®] abgebrochen werden muss.
- Krampfanfälle. Ihr Arzt muss entsprechende Notfallmaßnahmen ergreifen und prüfen, ob die Behandlung mit *Ofloxacin-ratiopharm*[®] abgebrochen werden muss.
- akutes Nierenversagen. Anzeichen können sein: starke Zu- und Abnahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinem Krankheitsgefühl.

Sehr selten oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen, darunter Ausschläge, Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akut generalisierendes pustulöses Exanthem), Rötung mit ausgedehnter Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis).
- Mangel an bestimmten Blutzellen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie), Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), schwerwiegende Störungen der Blutzellenbildung (Knochenmarksdepression). Zeichen solcher Blutbildstörungen können sein:
 - Blässe und Schwäche, rötlich gefärbter Urin,
 - entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund- und Rachen-, After- und Genitalbereich), eine Halsentzündung und unerwartet dauerhaftes oder wiederkehrendes Fieber oder
 - verstärkte Blutungsneigung (z. B. verstärkte Neigung zu Blutergüssen) und das gehäufte Auftreten von sogenannten Petechien (kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten).

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

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder empfindlicher Magen/Bauchraum. Dies können Anzeichen von Leberproblemen sein, möglicherweise auch eines Leberversagens mit tödlichem Verlauf (Hepatitis, schwerer Leberschaden).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung (siehe auch unter Abschnitt 2).

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter *Ofloxacin-ratiopharm*[®] bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolonantibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Unruhe, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Augenreizung, Augenbrennen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Schwindel
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hustenreiz, Entzündung von Nase und Rachen, Nasenlaufen

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit,
- psychotische Reaktionen mit z. B. Halluzinationen (Fehlwahrnehmungen), Angstzustände, Verwirrtheit, intensive Traumerlebnisse (bis zum Albtraum), Depression, Delirium (akuter Verwirrheitszustand)
- Schläfrigkeit, Sinnesstörungen wie Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl), Hyper- oder Hypästhesien (gesteigerte bzw. verringerte Empfindung von Berührungsreizen), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geruchssinnes)
- Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen, Doppeltsehen und verändertes Farbsehen)
- Gleichgewichtsstörungen
- Pulsbeschleunigung (Tachykardie)
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- Atemnot, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Darmentzündung (Enterokolitis, in Einzelfällen auch mit Blut im Stuhl)
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Anstieg von Leberenzymen und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut)
- Hitzewallungen, Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), bläschenförmiger oder pustulöser Ausschlag
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (diese zeigt sich z. B. als Anstieg des Serumkreatinins)
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis), die auch innere Organe einbeziehen kann
- extrapyramidale Symptome (z. B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamter Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut) oder muskuläre Koordinationsstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
- Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestaticher Ikterus)
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z. B. sonnenbrandähnliche Reaktionen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel, siehe auch Abschnitt 2.)
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis), die in Einzelfällen zum Absterben von Haut (Hautnekrosen) führen kann. Anzeichen sind z. B. kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten (Petechien, vaskuläre Purpura), Bläschen oder Knötchen.
- Sehnenriss (z. B. der Achillessehne, siehe auch Abschnitt 2.), Gelenk- und Muskelbeschwerden (z. B. Schmerzen)

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

- Anstieg des Blutzuckers (siehe auch unter Abschnitt 2.)
- psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu suizidalen Gedanken oder Handlungen (siehe auch Abschnitt 2.), Nervosität
- Zittern, Bewegungsstörungen (z. B. Gangunsicherheit), Geschmacksverlust, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- Hörstörungen
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- schwere Atemnot, allergisch bedingte Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Medikamentenausschlag, Entzündung der Mundschleimhaut
- Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse, Myopathie), Muskelschwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung), Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis)
- akute interstitielle Nephritis (allergisch bedingte Nierenentzündung)
- Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung)
- Schwächezustände, Fieber, Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Gliedmaßen)
- Blutdruckabfall, bis zum Kreislaufzusammenbruch mit Bewusstlosigkeit
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

Hinweis:

Bis auf sehr seltene Fälle (einzelne Fälle von z. B. Geruchs-, Geschmacks- und Hörstörungen) sind die beobachteten unerwünschten Wirkungen nach Absetzen von Ofloxacin-ratiopharm[®] wieder abgeklungen.

Ofloxacin-ratiopharm[®] 400 mg Filmtabletten

ratiopharm

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Maisstärke, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid E 171, Macrogol 400, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Ofloxacin-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ofloxacin-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Versionscode: Z18