

Ofloxacin-ratiopharm® enthält Lactose

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.

Ofloxacin-ratiopharm® enthält Natrium

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 1 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 2 Filmtabletten pro Tag gesteigert werden. Das Gleiche gilt für Infektionen mit erschwerenden Begleitumständen.

Zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit einer Blut-erkrankung (Neutropenie) wird die Einnahme von 2 bis 3 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)	½ bis 1 Filmtablette pro Tag
Schwer, einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)	½ Filmtablette pro Tag oder 1 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 Bauchwasser-sucht, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. In solchen Fällen sollten Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten pro Tag einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssig-keit (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 Magen-übersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann die Wirkung von Ofloxacin-ratiopharm® abgeschwächt werden. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metall-ionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher müssen Sie Ofloxacin-ratiopharm® etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten einnehmen (siehe auch 2. „Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arznei-mitteln“).

Bis zu 2 Filmtabletten können 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 2 Filmtabletten pro Tag werden vorzugs-weise 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 Krankheits-erscheinungen 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 Nerven-systems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusst-seinstrübung und Krampfanfälle, sowie Herzprobleme (QT-Intervall-Verlängerung, siehe 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 ein-genommen, 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 nach-geholt und die Behandlung dann – wie ursprünglich vor-gesehen – 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 Tages-gaben 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 Neben-wirkungen 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. Hautaus-schlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge. Sehr selten können allergische Reaktionen mit schwer-wiegendem 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 Notfallmaß-nahmen 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.

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

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hier-bei 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 Notfallmaß-nahmen 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, Lippenbildung 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 ausgeprägter 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 Hals-entzündung und unerwartet dauerhaftes oder wieder-kehrendes Fieber oder
- verstärkte Blutungsneigung (z. B. verstärkte Neigung zu Blutergrüssen) 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 töd-lichem Verlauf (Hepatitis, schwerer Leberschaden).

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augen-beschwerden unter Ofloxacin-ratiopharm® bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

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
 - 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 (Fehl-wahrnehmungen), Angstzustände, Verwirrtheit, intensive Traumerlebnisse (bis zum Albtraum), Depression
 - Schläfrigkeit, Sinnesstörungen wie Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl), Hyper- oder Hypästhesien (gesteigerte bzw. verringerte Empfindung von Berührungs-reizen), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Ver-lust des Geruchssinnes)
 - Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen, Doppelsehen 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 Leber-enzymen 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).

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 Bewegungs-beginn, Bewegungsarmut) oder muskuläre Koordinations-störungen
 - Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
 - Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallen-farbstoffes (cholestatischer Ikterus)
 - Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z. B. sonnenbrandähn-liche Reaktionen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel, siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
 - 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 2. „Warn-hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Gelenk- und Muskel-beschwerden (z. B. Schmerzen).

Nicht bekannt

- (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anstieg oder Abfall des Blutzuckers bis hin zum Bewusst-seinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämischen Koma), insbesondere bei Patienten, die mit blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden. Siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
 - psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbst-gefährdung bis hin zu suizidalen Gedanken oder Hand-lungen (siehe auch 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen“), Nervosität
 - Zittern, Bewegungsstörungen (z. B. Gangunsicherheit), Geschmacksverlust, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope)
 - Entzündung des Auges (Uveitis)
 - Hörstörungen
 - anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhyth-mus (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, Myo-pathie), Muskelschwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskel-erkrankung), Muskelabrisse, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis)
 - akute interstielle Nephritis (allergisch bedingte Nieren-entzündung)
 - 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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-wirkungen, 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 Lagerungs-bedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Ofloxacin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin
- Jede Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid E 171, Macrogol 400, Talkum, Hochdisperses Silicium-dioxid.

Wie Ofloxacin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene runde beidseits gewölbte Film-tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Ofloxacin-ratiopharm® ist in Packungen mit 6, 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

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 Oktober 2020.

Versionscode: Z15