## ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Ofloxacin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arznei mittels 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 Ofloxacinratiopharm® beachten?
- 3. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 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 Lungenentzur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit einer
- Bluterkrankung (Neutropenie). 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 werde



#### 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. 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 auszu-

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin-ratiopharm® einnehmen:

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließ-lich 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. 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 ein-
- nehmen (siehe auch "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 Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ofloxacin-ratiopharm® sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Nierenfunktion eingesetzt werden. Die Dosis sollte angepasst werden (siehe 3. "Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® einzunehmen?") 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, Realitätsverkennung) 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. Ofloxacinratiopharm® sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden, da es Leberschäden hervorrufen kann. Unter Fluorchinolonen sind schwerwiegende Fälle von Leberentzündungen (auch mit töd lichem Verlauf) berichtet worden. Wenn Sie Symptome wie

unterbrechen Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. wenn Sie bestimmte gerinnungshemmende Mittel einnehmen (siehe auch "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 Muskel-

schwächen aufgetreten, einschließlich Fälle, die eine künstliche Beatmung erforderten oder einen tödlichen

z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder einen druckempfindlichen Bauch bemerken,

Verlauf nahmen wenn Sie Herzprobleme haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer 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-Ver änderungen führen (siehe auch "Einnahme von Ofloxacinratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln"). wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie eine erbliche Stoff-
- wechselstörung 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 peri-
- pheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben. wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappen-
- insuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende 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 Behcet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])

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 (hypo-glykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (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.

Während der Behandlung mit Ofloxacin-ratiopharm® oder in den ersten Wochen danach können 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 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Vorsicht ist geboten, 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 Ofloxacinratiopharm® besonders empfindlich reagieren kann. Wenn Sie Symptome, wie z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen, feststellen, können diese Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit unempfindlichen Erregern sein. Folgeinfektionen können insbesondere

nach längerer Anwendung von Ofloxacin-ratiopharm<sup>6</sup> auftreten und müssen entsprechend behandelt werden. Selten können Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheits-gefühl 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

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 Hautoder Schleimhautveränderungen auftreten, bevor Sie die Behandlung fortführen 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

Es können schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen

und verständigen Sie einen Arzt (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") 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 Neben-

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und

möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ofloxacinratiopharm®, 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. 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. Laboruntersuchungen Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin

# können unter Behandlung mit Ofloxacin-ratiopharm® falsch

wirkungen sind möglich?")

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 Arznei-

#### mittel 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 Arznei mittel angewendet werden. Dazu gehören z. B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und gegen Schmerzen (sogenannte nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Fenbufen)

Einnahme solcher Mittel darf Ofloxacin nur mit großer Vorsicht angewendet werden (siehe auch "Ofloxacinratiopharm® darf nicht eingenommen werden"). Chinolone und andere Mittel (z. B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel gegen Magensäure], Furosemid [harn-treibendes 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

oder das Asthmamittel Theophyllin. Bei gleichzeitiger

Ofloxacin kann die Wirkung von Mitteln, die die Blutgerinnung hemmen, wie z.B. Phenprocoumon oder Warfarin, verstärken, wodurch es unter Umständen zu schwer-wiegenden 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

Nebenwirkungen führen.

von Glibenclamid (Mittel gegen erhöhten Blutzucker) führen, wodurch es leichter zu einer Unterzuckerung kommen kann (siehe auch "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: Arznei-

mittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, bestimmte Ántibiotika 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. Auf Grund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung 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.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit oder Sehstörungen (siehe 4. "Welche Neben-wirkungen sind möglich?"), können Ihre Konzentrationsfähig-keit 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

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"

# 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.

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 Film tabletten pro Tag gesteigert werden. Das Gleiche gilt für Infektionen mit erschwerenden Begleitumständen.

Zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit einer Bluterkrankung (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 Bauchwassersucht, 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 (1/2 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 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 Arzneimitteln") 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 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 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 Ofloxacinratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

können Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstrübung und Krampfanfälle, sowie Herzprobleme (QT-Intervall-Verlängerung, siehe 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") und Beschwerden im Magen-Darm-Bergieh, wie z. B. Übelkeit und Schädigungen (Frosionen) der Bereich, wie z. B. Übelkeit und Schädigungen (Erosionen) der Magen-Darm-Schleimhaut. Solche Störungen erfordern ärztliche Überwachung und unter Umständen sofortige

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 Tagesgaben und zu kurze Behandlungsdauer können den

4. möglich?

Welche Nebenwirkungen sind

#### 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 schwerwiegendem Blutdruckabfall (anaphylaktischer,

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 Ofloxacinratiopharm® 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)

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. 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

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<sup>®</sup> abgebrochen werden muss. Wie Ofloxacin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der 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

Wenn Sie zu große Mengen Ofloxacin eingenommen haben,

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.

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

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

# anaphylaktoider Schock) einhergehen. Diese können auch

Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder

angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht

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 Mundund Rachen-, After- und Genitalbereich), eine Hals-entzündung und unerwartet dauerhaftes oder wieder kehrendes 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)

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden 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)
- Herzklopfen (Palpitationen) Hustenreiz, Entzündung von Nase und Rachen, Nasenlaufen Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit,
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Appetitlosigkeit,

Schwindel

 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, Doppeltsehen und verändertes Farbensehen)

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).

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 Koordinationsstörungen Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallen-

farbstoffes (cholestatischer Ikterus)

• Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z. B. sonnenbrandähnliche 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 Muskelbeschwerden (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 Selbstgefährdung bis hin zu suizidalen Gedanken oder Handlungen (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 Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)

Stoffwechselerkrankung)

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 Muskelerkrankung), Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis) akute interstitielle Nephritis (allergisch bedingte Nierensteffichten) entzündung) Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (seltene

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, 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 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

sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben

# 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. Wie ist Ofloxacin-ratiopharm® 5. 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-

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 Inhalt der Packung und weitere 6. Informationen



bedingungen erforderlich.

Lactose, Maisstärke, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Carboxymethylstärke-

Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid E 171, Macrogol 400, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Packung Weiße bis cremefarbene runde beidseits gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2020. Versionscode: Z15

ratiopharm GmbH

