zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma®

Für Erwachsene

Wirkstoff: Ofloxacin 200 mg pro Filmtablette

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 200 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Ofloxacin 200 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin 200 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Ofloxacin 200 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 200 - 1 A Pharma wird angewendet

zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, wenn sie durch Ofloxacin-empfindliche Bakterien verursacht worden sind:
- Akute, chronische und wiederkehrende Infektionen der Atemwege (Bronchitis)
- Lungenentzündungen
- Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren
- Infektionen der Weichteile und der Haut
- Infektionen der Knochen
- Infektionen des Bauchraumes – einschließlich des kleinen Beckens – und bakteriell bedingte Durchfälle, die einer antibiotischen Behandlung bedürfen
- Infektionen der Niere, der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Blase, Harnröhre) und der Geschlechtsorgane sowie Gonorrhö (Tripper).

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma kann auch eingenommen werden zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr.

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma ist in der Regel nicht Mittel der ersten Wahl bei Lungenentzündungen durch Pneumokokken und akuten Mandelentzündungen. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma die genauen Umstände Ihrer Erkrankung prüfen, um zu entscheiden, ob die Anwendung von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma angemessen ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma beachten?

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 Gehirns (z. B. 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*.
- 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 200 - 1 A Pharma einnehmen,
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden oder litten.
  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-Veränderungen führen (siehe auch „Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 200 - 1 A Pharma mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- 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 „Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, müssen Sie umgehend ärztlich behandelt werden. Sie dürfen Ofloxacin 200 - 1 A Pharma nicht weiter einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide (manchmal auch Kortison genannt) anwenden. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Sehnenentzündungen.
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion besteht. Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 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. Falls eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z. B. Angst, 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. Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 „Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 200 - 1 A Pharma möglichst vor starker Sonnenbestrahlung schützen und diese sowie künstliche UV-Strahlung (z. B. Höhensonne, Solarium) meiden, da die Haut unter Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma besonders empfindlich reagieren kann.
- wenn Sie orale Antidiabetika (z. B. Glibenclamid) oder Insulin anwenden. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig überwacht werden, weil es zu Unterzuckerungen bis hin zum (hypoglykämischen) Koma kommen kann. Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern. Daneben kann es auch zu einem gesteigerten Blutzuckerwert unter der Behandlung mit Chinolonen kommen.
- 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 200 - 1 A Pharma die Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) auslösen.

Wenn Sie Ofloxacin 200 - 1 A Pharma bereits einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt,
- 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 200 - 1 A Pharma nicht weiter ein und verständigen Sie einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- 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 bei Ihnen während oder bis zu 10 Wochen nach der Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma starker, anhaltender, manchmal auch blutiger Durchfall auftritt. In sehr seltenen Fällen kann Durchfall ein Anzeichen für eine lebensbedrohliche Erkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis), für die umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden muss. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in solchen Fällen nicht eingenommen werden.
- 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 ist sofort ärztlicher Rat einzuholen. Die betroffene Sehne ist entsprechend zu behandeln, vor allem ruhig zu stellen. Die Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma ist nach Rücksprache mit dem Arzt zu beenden (siehe auch unter „Ofloxacin 200 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und im Abschnitt 4).
- wenn Sie Symptome wie z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute feststellen. Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel wie Ofloxacin 200 - 1 A Pharma unempfindlich sind. Die genannten Symptome können Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern sein. Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Nervenstörung 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 200 - 1 A Pharma sollte abgesetzt werden, um bleibende Schäden zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen während der Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt.

Welche Laborbefunde können beeinflusst werden?
Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma falsch-positive Ergebnisse liefern. Gegebenenfalls sollten positive Ergebnisse durch spezifische Methoden bestätigt werden.

Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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.

Wechselwirkungen können auftreten mit
- Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (mineralische Antazida) oder zum Schutz der Magenschleimhaut (z. B. Sucralfat), die bestimmte Metallionen enthalten (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink), sowie mit bestimmten Mitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion (Didanosin-Kautabletten/gepufferte Tabletten). **Ofloxacin 200 - 1 A Pharma muss daher etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden.**
- anderen Arzneimitteln, die Ihren Herzrhythmus verändern. Informieren Sie Ihren Arzt:
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - trizyklische Antidepressiva
  - bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide
  - bestimmte Antipsychotika
- Arzneimitteln, die die Schwelle für krampfartige Anfälle senken. Hierzu zählen bestimmte schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Medikamente (z. B. Fenbufen oder vergleichbare nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) oder bestimmte Arzneimittel gegen Atemwegserkrankungen (z. B. Theophyllin). Bei gleichzeitiger Einnahme solcher Mittel darf Ofloxacin 200 - 1 A Pharma nur mit großer Vorsicht angewendet werden (siehe auch unter „Ofloxacin 200 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).
- bestimmten Arzneimitteln, die über die Nieren ausgeschieden werden (z. B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel gegen Magensäure], Furosemid [harntreibendes Mittel] oder, Methotrexat [Mittel zur Behandlung von z. B. Tumoren, Rheuma]). Diese Arzneimittel können sich in ihrer Ausscheidung über die Nieren behindern, und zwar insbesondere, wenn sie hochdosiert angewendet werden. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.
- Mitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin). Die blutgerinnungshemmende Wirkung kann durch Chinolone, wie Ofloxacin, verstärkt werden, wodurch es unter Umständen zu schwerwiegenden Blutungen kommen kann. Deshalb sollte die Gerinnbarkeit des Blutes sorgfältig überwacht werden.
- bestimmten Mitteln gegen erhöhten Blutzucker (Glibenclamid) (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 200 - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen.
Wird während einer Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 200 - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ofloxacin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Sehstörungen) können im Zusammenhang mit der Anwendung von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma auftreten und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4). Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ofloxacin 200 - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 200 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Ofloxacin 200 - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung.

Die empfohlene Dosis beträgt

Übliche Dosierung bei normaler Nierenfunktion

Anwendungsgebiete	*Einzel- und Tagesgaben*
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	2 x ½ Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma pro Tag
Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper)	2 Filmtabletten Ofloxacin 200 - 1 A Pharma als Einmalgabe
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2 x 1 Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma pro Tag
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2 x 1 Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma pro Tag
Infektionen der Haut und Weichteile	2 x 1 Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma pro Tag
Infektionen der Knochen	2 x 1 Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma pro Tag
Infektionen des Bauchraumes (einschl. bakteriell bedingter Durchfälle)	2 x 1 Filmtablette Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 400 mg Ofloxacin

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

(entsprechend 2-mal 2 Filmtabletten Ofloxacin 200 - 1 A Pharma) 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 400–600 mg Ofloxacin (entsprechend 2 bis 3 Filmtabletten Ofloxacin 200 - 1 A Pharma) pro Tag empfohlen.

Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?
Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Festlegung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Erhaltungsdosis bei eingeschränkter Nierenfunktion

Kreatinin-Clearance *(Kreatinin-Ausscheidung)*	***Serumkreatinin*** *(Gehalt an Kreatinin im Blut)*	***Erhaltungsdosis***
Mäßig (Kreatinin-Clearance 50 bis 20 ml/min)	1,5 bis 5 mg/dl	100 bis 200 mg Ofloxacin pro Tag
Schwer, einschließlich Hämo- oder Peritonealdialyse (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag oder 200 mg Ofloxacin 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 sollte eine Tageshöchstdosis von 400 mg Ofloxacin entsprechend 2 Filmtabletten Ofloxacin 200 - 1 A Pharma nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (½–1 Glas Wasser) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

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 von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma annähernd gleich sind.

Einzelgaben bis zu 2 Filmtabletten pro Tag (z. B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann es zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher muss Ofloxacin 200 - 1 A Pharma etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und Ihrem Krankheitszustand und wird vom Arzt festgelegt.

Die übliche Behandlungsdauer ist:
- bei akuten Infektionen: 7 bis 10 Tage
- bei Infektionen durch Salmonellen (Erreger z. B. von Darminfektionen): 7 bis 8 Tage
- bei Infektionen durch Shigellen (Ruhrerreger): 3 bis 5 Tage
- bei Darminfektionen durch *Escherichia coli* (Darmkeim): 3 Tage
- bei unkomplizierter Gonorrhö (Tripper): einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten
- bei unkomplizierten Infektionen der unteren Harnwege: 3 Tage
- bei Infektionen der Knochen: 3 bis 4 Wochen, im Einzelfall auch länger
- bei Infektionen mit betahämolysierenden Streptokokken (wie z. B. Wundrose): mindestens 10 Tage, um Spätschäden - wie rheumatischem Fieber oder Nierenentzündung (Glomerulonephritis) – vorzubeugen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ofloxacin 200 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Wenn zu große Mengen Ofloxacin angewendet wurden, können Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstrübung und Krampfanfälle, sowie 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 200 - 1 A Pharma planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin 200 - 1 A Pharma wie vorgesehen, eingenommen, 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 200 - 1 A Pharma vergessen haben
Eine unterlassene Einzelgabe 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 200 - 1 A Pharma abbrechen
Unregelmäßige Einnahme, zu geringe Einzel- und Tagesgaben und zu kurze Behandlungsdauer können den Behandlungserfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen **siehe auch Abschnitt 2** unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen ist **sofort ein Arzt zu informieren**, falls ein derartiges Ereignis auftritt oder sich stark entwickelt:

Dickdarmentzündung (Pseudomembranöse Kolitis)
Hier muss vom Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet erwogen und sofort eine angemessene Behandlung eingeleitet werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute allergische Reaktionen (z. B. Schockreaktionen)
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 die Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma sofort abgebrochen und eine ärztliche Behandlung mit den üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin 200 - 1 A Pharma 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 Behandelten von 1.000 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 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als **„Neuropathie“** bezeichnet wird.

- **Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen**
  In diesem Fall sollte unverzüglich ein Arzt kontaktiert werden, der die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten wird (z. B. Atemwege freihalten, Verabreichung von krampflösenden Arzneimitteln).

- **Akutes Nierenversagen**
  Anzeichen können sein: starke Zu- und Abnahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinem Krankheitsgefühl.

Sehr selten oder **Häufigkeit 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)
- 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 sog. Petechien (kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer schweren Lebererkrankung (Hepatitis, schwerer Leberschaden) sein.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Ofloxacin 200 - 1 A Pharma bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Verschlechterung einer bestehenden Myasthenia gravis
Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die Muskelschwäche hervorruft, und sich das Krankheitsbild während der Behandlung mit Ofloxacin 200 - 1 A Pharma verschlechtert, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Unruhe, Kopfschmerz, Benommenheit
- Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Augenreizung, Augenbrennen, Bindehautentzündung
- Schwindel
- Herzklopfen
- Hustenreiz, Entzündung von Nase und Rachen, Nasenlaufen
- Magenbeschwerden, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Appetitlosigkeit
- psychotische Reaktionen mit z. B. Halluzinationen (Fehlwahrnehmungen), Verwirrtheit, Angstzustände, intensive Traumerlebnisse (bis zum Albtraum), Depression
- Schläfrigkeit, Sinnesstörungen wie Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl, gesteigerte bzw. verringerte Empfindung von Berührungsreizen), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geruchssinnes)
- Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen, Doppeltsehen und verändertes Farbensehen)
- Gleichgewichtstörungen
- Pulsbeschleunigung
- Blutdruckabfall (manchmal bis zum Kreislaufzusammenbruch mit Bewusstlosigkeit), Blutdruckanstieg
- Atemnot, Verkrampfung der Atemwege
- Darmentzündung (in Einzelfällen auch mit Blut im Stuhl)
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Anstieg von Leberenzymwerten, Erhöhung von Bilirubin (Gallenfarbstoff) im Blut
- Schwitzen, Hitzewellen, Nesselsucht (Urtikaria), bläschenförmiger oder pustulöser Ausschlag
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (diese zeigt sich z. B. als Anstieg des Serumkreatinin)

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Entzündung von kleinen Blutgefäßen, 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 (z. B. Zittern, Gangunsicherheit)*
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust
- Gelbsucht in Folge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z. B. sonnenbrandähnliche Reaktionen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel)*
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße mit kleinen, punktförmigen, rötlichen Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten, Bläschen oder Knötchen, die in Einzelfällen zum Absterben von Haut führen
- Gelenk- und Muskelbeschwerden (z. B. Schmerzen), Sehnenriss (z. B. der Achillessehne)*

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anstieg oder Abfall des Blutzuckers bis hin zum hypoglykämischen Koma, insbesondere bei Patienten, die mit blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden*
- psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu suizidalen Gedanken oder Handlungen*, Nervosität
- Zittern, Bewegungsstörungen (z. B. Gangunsicherheit), Geschmacksverlust, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope)*
- Hörstörungen
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusveränderung (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Aktivität des Herzens)
- schwere Atemnot, allergisch bedingte Lungenentzündung
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Medikamentenausschlag, Entzündung der Mundschleimhaut
- Schädigung des Muskelgewebes, Muskelschwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung), Muskelzerrung, Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung
- 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)
- schwerer Blutdruckabfall, bis zum Kreislaufzusammenbruch mit Bewusstlosigkeit

* Siehe auch im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 200 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 200 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Ofloxacin.
1 Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poloxamer 188, Povidon K 25, Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Ofloxacin 200 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 14, 20, 30 und 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46150262

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015