

**Gebrauchsinformation:**  
Information für den Anwender

# Ofloxacin AbZ 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was ist Ofloxacin AbZ 200 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg beachten?**
- 3. Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Ofloxacin AbZ 200 mg und wofür wird es angewendet?



Ofloxacin AbZ 200 mg ist ein Bakterien abtötendes Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Chinolone.

**Ofloxacin AbZ 200 mg wird angewendet zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, wenn sie durch Ofloxacin-empfindliche Erreger verursacht worden sind:**

- Akute, chronische und wiederkehrende Infektionen der Atemwege (Bronchitis), verursacht durch *Haemophilus influenzae* oder andere Gram-negative und multi-resistente (mehrfachresistente) Erreger sowie durch *Staphylococcus aureus*.
- Lungenentzündungen, insbesondere verursacht durch Problemkeime wie z. B. *Escherichia coli*, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Legionella, *Staphylococcus aureus*. Da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich (außerhalb des Krankenhauses erworben) überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Ofloxacin AbZ 200 mg in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.
- Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren, insbesondere wenn sie durch Gram-negative Keime, einschließlich *Pseudomonas*, oder durch *Staphylococcus aureus* verursacht sind. Damit ist die Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg nicht angezeigt bei der Behandlung der akuten Mandelentzündung (Angina tonsillaris) durch beta-hämolyisierende Streptokokken (siehe 3. unter „Dauer der Anwendung“).
- Infektionen der Weichteile und der Haut.
- Infektionen der Knochen (Ostitis, Osteomyelitis).
- Infektionen des Bauchraumes – einschließlich des kleinen Beckens – und bakteriell bedingte Durchfälle, wenn diese einer antibiotischen Behandlung bedürfen.
- Infektionen der Niere, der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Blase, Harnröhre) und der Geschlechtsorgane sowie Gonorrhoe (Tripper).

Ofloxacin AbZ 200 mg kann auch eingenommen werden zur Verhütung von Infektionen (Infektionsprophylaxe, auch durch selektive Darmdekontamination) bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr z. B. bei Vorliegen einer Neutropenie (Mangel an bestimmten weißen Blutzellen).

Gegen *Treponema pallidum* (Syphilis-Erreger) ist Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin AbZ 200 mg, nicht wirksam.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg beachten?

**Ofloxacin AbZ 200 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ofloxacin, andere Chinolone (d. h. Arzneistoffe derselben chemischen Stoffgruppe wie Ofloxacin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ofloxacin AbZ 200 mg sind.
- wenn Sie an Epilepsie (Fallstucht) leiden oder infolge einer Schädigung des Gehirns (z. B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall) zu Krampfanfällen neigen (erniedrigte Krampfschwelle).
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden auftraten.
- von Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase (unter 18 Jahren), da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.
- während der Schwangerschaft.
- während der Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg ist erforderlich**

- wenn Sie bei der Behandlung mit anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen (z. B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Ofloxacin AbZ 200 mg mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- wenn während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere und/oder anhaltende Durchfälle auftreten. Diese können ein Hinweis auf eine durch das Bakterium *Clostridium difficile* hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die pseudomembranöse Kolitis ist (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn unter der Behandlung mit Chinolonen eine Sehnenentzündung (sehr selten zu beobachten) auftritt – vorwiegend bei der Achillessehne – die auch zum Sehnenriss führen kann. Ältere Patienten eignen eher zur Sehnenentzündung. Das Auftreten eines Sehnenrisses scheint durch Behandlung mit Kortikosteroiden („Kortison-Präparaten“) begünstigt. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die betroffene Sehne entsprechend zu behandeln, vor allem ruhig zu stellen. Die Behandlung mit Ofloxacin AbZ 200 mg ist nach Rücksprache mit dem Arzt zu beenden (siehe „Ofloxacin AbZ 200 mg darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie einen erblich bedingten Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel haben, da es zu einer hämolytischen Reaktion kommen kann.
- wenn bei Ihnen eine längere Anwendung von Antibiotika erforderlich ist, da dies zur Vermehrung von Erregern führen kann, die gegen das eingesetzte Arzneimittel wie Ofloxacin AbZ 200 mg unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. auf Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln. Weiterhin muss bei längerer Anwendung Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie das blutbildende System in regelmäßigen Abständen untersucht werden.
- bei starker Sonnenbestrahlung. Während der Behandlung mit Ofloxacin AbZ 200 mg sollten Sie sich nicht unnötig starkem Sonnenlicht aussetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermeiden. Es kann möglicherweise zu Sonnenbrand-ähnlichen Hautreaktionen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Herzprobleme**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektronischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwendung aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradycardie“), 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 unter „Bei Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln“)

In seltenen Fällen wurde eine Nervenerkrankung (sensorische oder sensorimotorische axonale Polyneuropathie) beobachtet. Dies kann sich in Anzeichen wie Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühlen, schmerzhaften Missempfindungen und Schwäche äußern. Treten folgende Anzeichen auf, müssen Sie die Behandlung mit Ofloxacin AbZ 200 mg abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen:

- Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche
- verändertes Empfinden für Schmerz, Berührung, Temperatur, Bewegung und Vibration

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ofloxacin wird überwiegend durch die Nieren ausgeschieden. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss ggf. die Dosis angepasst werden (siehe 3. „Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg einzunehmen?“).

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, siehe 3. „Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg einzunehmen?“.

**Bei Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt bestimmte Medikamente, die zu Wechselwirkungen mit Ofloxacin AbZ 200 mg führen können. Das gilt insbesondere für:

- Säurebindende Mittel (Antazida, Mittel gegen Magenübersäuerung) oder Sucralfat (Mittel zum Magenschleimhautschutz). Ofloxacin AbZ 200 mg sollte entweder 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.
- Aluminium-, Eisen-, Magnesium- oder Zink-haltige Präparate: Ofloxacin AbZ 200 mg sollte entweder 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.
- entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika) wie Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden
- Theophyllin, das in manchen Mitteln zur Behandlung von Asthma und einigen hustenstillenden/schleimlösenden Mitteln enthalten ist
- Mittel, die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden (tubuläre Sekretion):
  - Probenecid, ein Mittel zur Behandlung der Gicht und gichtbedingter Gelenkentzündungen (Gicht-Arthritis)
  - Cimetidin, ein Mittel zur Hemmung der Magensäureproduktion
  - Furosemid, ein harntreibendes Mittel
  - Methotrexat, ein Tumorchemikalie
- Cumarin-Derivate, blutgerinnungshemmende Mittel
- Glibenclamid, ein Mittel gegen erhöhten Blutzucker

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 Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

**Beeinflussung von Labortests**

Unter der Behandlung mit Ofloxacin AbZ 200 mg können Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Urin falsch-positiv ausfallen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls ein entsprechender Labortest durchgeführt wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Ofloxacin darf während der Schwangerschaft und bei Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, nicht angewendet werden.

Ofloxacin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ofloxacin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen – wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit und Sehstörungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) – können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Durch Alkohol können diese Wirkungen verstärkt werden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ofloxacin AbZ 200 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin AbZ 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ofloxacin AbZ 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die Dosierung von Ofloxacin AbZ 200 mg richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Wie Sie Ofloxacin AbZ 200 mg einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren.

Anwendungsgebiete	Einzel- und Tagesgaben
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	2-mal ½ - 1 Filmtablette
Unkomplizierte Gonorrhoe	2 Filmtabletten als Einmalgabe
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2-mal 1 Filmtablette
Infektionen der Atemwege	2-mal 1 Filmtablette
Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren	2-mal 1 Filmtablette
Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal 1 Filmtablette
Infektionen der Knochen	2-mal 1 Filmtablette
Infektionen des Bauchraums, einschließlich des kleinen Beckens und bakterielle Darmentzündung	2-mal 1 Filmtablette

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-mal 2 Filmtabletten 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 2 – 3 Filmtabletten pro Tag empfohlen.

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen. Die erste Dosis ist wie bei Patienten mit normaler Nierenleistung. Die weitere Behandlung erfolgt mit geringeren Dosen bzw. in größeren Zeitabständen zwischen den Einzelgaben.

**Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion**

Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist (z. B. bei Leberzirrhose [Schrumpfleber] mit Bauchwassersucht), kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchst-dosis von 2 Filmtabletten nicht zu überschreiten.

**Dosierung bei älteren Patienten**

Wenn Ihre Nieren- und/oder Leberfunktion eingeschränkt ist, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

**Art der Anwendung**

Ofloxacin AbZ 200 mg ist unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (½-1 Glas) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Bis zu 400 mg Ofloxacin 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 400 mg Ofloxacin pro Tag sollten vorzugsweise morgens eingenommen werden. Auf ausreichenden Zeitabstand zur Einnahme bestimmter

anderer Arzneimittel (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg mit anderen Arzneimitteln“) ist zu achten.

#### Dauer der Anwendung

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

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

Bei Infektionen durch Salmonellen (Erreger z. B. von Darminfektionen) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 bis 8 Tage, bei Infektionen durch Shigellen (Ruhrerreger) 3 bis 5 Tage und bei Darminfektionen durch Escherichia coli (Darmkeim) 3 Tage.

Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege reicht üblicherweise eine Behandlungsdauer von 3 Tagen aus.

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe (Tripper, Geschlechtskrankheit) genügt eine Einmalgabe von 2 Filmtabletten.

Bei Infektionen der Knochen beträgt die Behandlungsdauer 3 bis 4 Wochen, im Einzelfall auch länger.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken (wie z. B. Wundrose) behandelt werden, muss dies zumindest 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden – wie rheumatischem Fieber oder Nierenentzündung (Glomerulonephritis) – vorzubeugen. Da beta-hämolyisierende Streptokokken jedoch unterschiedlich empfindlich gegen Ofloxacin sind, erfordert die Behandlung solcher Infektionen den Nachweis der Empfindlichkeit dieser Erreger im Einzelfall.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ofloxacin AbZ 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin AbZ 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es können unter anderem Zeichen einer Störung des Nervensystems auftreten, wie Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung und Krampfanfälle sowie Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie 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 AbZ 200 mg planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin AbZ 200 mg wie vorgesehen eingenommen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, damit dieser Sie beraten – und wenn nötig – überwachen und behandeln kann.

Die Ausscheidung von Ofloxacin kann durch forcierte Diurese (erzwungene Mehrausscheidung von Harn) gesteigert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg vergessen haben

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

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 Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig abschließen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen sollten. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Ofloxacin AbZ 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

##### Magen-Darm-Trakt

Selten ist wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika das Auftreten einer Dickdarmentzündung (Enterokolitis), in einigen Fällen mit blutigem Stuhl, einschließlich einer pseudomembranösen Kolitis (schwerwiegende Darmentzündung, die lebensgefährlich sein kann) möglich. Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

##### Abwehrsystem

Sehr selten kommt es zu schweren, plötzlich auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich äußern z. B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Zungenschwellung, Atemnot, auch durch eine Verkrampfung der Bronchien. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da Sie sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

##### Krampfanfälle

Selten kommt es zu vom Gehirn ausgehenden Krampfanfällen. Entsprechende ärztliche Notfallmaßnahmen sind zu ergreifen wie Freihaltung der Atemwege und Gabe von krampflösenden Arzneimitteln.

##### Psyche

Selten können psychotische Reaktionen wie Erregungszustände, Angstzustände, Depressionen und Halluzinationen (Sinnestäuschungen, Fehlwahrnehmungen) auftreten, die zur Selbstgefährdung führen können. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Folgeinfektion (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg ist erforderlich“).

##### Blut und Lymphsystem

Sehr selten: Blutarmut, Blutarmut durch den vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen, Blutbildveränderungen (vermindert Zahl an weißen Blutkörperchen, Blutplättchen oder mehreren Blutzellarten gleichzeitig, Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen), Störung der Blutzellenbildung im Knochenmark (Knochenmarkdepression); Zeichen solcher Nebenwirkungen sind:  
- Blässe und Schwäche, rötlich verfärbter Urin  
- entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund- und Rachen-, After- und Genitalbereich), eine Halsentzündung und unerwartet dauerhaftes oder wiederkehrendes Fieber  
- verstärkte Blutungsneigung (z. B. verstärkte Neigung zu Blutergüssen) und das gehäufte Auftreten von sog. Petechien (punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten)

##### Abwehrsystem

Sehr selten: Hautausschlag (fixes Arzneimittellexanthem), rasch, d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden einsetzende allergische oder allergieähnliche Reaktionen, auch schon bei erstmaliger Anwendung; sie können sich z. B. in Augenbrennen, Hustenreiz und Nasenlaufen äußern, aber auch in Blutdruckerhöhung, einer Schwellung von Haut

oder Schleimhäuten z. B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Anzeichen: Heiserkeit, Atembehinderung) (siehe „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.“).

##### Stoffwechsel und Ernährung

Sehr selten: Anstieg oder Abfall des Blutzuckers, insbesondere bei Patienten mit Zuckerkrankheit. Typische Zeichen eines zu hohen Blutzuckers sind häufigeres Wasserlassen, starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit und trockene Haut. Typische Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckers sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Müdigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und depressive Verstimmungen evtl. in Verbindung mit Schwitzen. Porphyr-Attacke bei Patienten mit Porphyrrie (seltene Stoffwechselerkrankung, typische Anzeichen z. B. rötliche Urinverfärbung, schwere Bauchschmerzen und Nervenfunktionsstörungen).

##### Psyche

Selten: Intensive Traumerlebnisse (bis zum Alptraum).

##### Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerz, Schlafstörungen, Unruhe. Selten: Verwirrtheit, Schwindel, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühle (Par- und Hyperästhesien), Erkrankung peripherer Nerven (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg ist erforderlich“), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geschmacks- und Geruchsinnes), Gleichgewichtsstörungen, Störungen des Zusammenspiels der Muskeln (muskuläre Koordinationsstörungen, z. B. Zittern oder Gangunsicherheit) sowie extrapyramidale Symptome (z. B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, Zittern, unbeabsichtigte Bewegung des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamter Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut).

Sehr selten: Trägheit

Nicht bekannt: Lichtscheu

##### Auge

Gelegentlich: Bindehautentzündung

Selten: Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen, Doppeltsehen und verändertes Farbsehen).

##### Ohr

Selten: Tinnitus (Ohrgeräusche wie z. B. Pfeifen), Hörstörungen (in Ausnahmefällen auch Hörverlust).

##### Herz

Gelegentlich: Pulsbeschleunigung (Tachykardie), vorübergehendes Absinken des Blutdrucks, Herzrasen.

Sehr selten: Kollaps infolge starken Blutdruckabfalls, Ohnmacht.

Nicht bekannt: anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektronischen Aufzeichnung der Herzrhythmus)

##### Gefäße

Nicht bekannt: Erhöhter Blutdruck

##### Atemwege und Brustraum

Sehr selten: Allergische Lungenentzündung (Alveolitis).

##### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie).

##### Leber und Galle

Selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte, Beeinträchtigung der Leberfunktion mit erhöhtem Bilirubin(Gallenfarbstoff)-Spiegel im Blut.

Sehr selten: Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestatischer Ikterus), Leberentzündung oder schwerer Leberschaden.

##### Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschläge

Selten: Nesselsucht

Sehr selten: Blasen, Geschwürbildung, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwitzen, schweren Haut- und Schleimhautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Entzündung kleiner Blutgefäße, die sich in kleinen punktförmigen Haut- oder Schleimhautblutungen, Blasenbildung mit Einblutung und kleinen Knötchen mit Krustenbildung äußern sowie in Ausnahmefällen zu Hautschädigungen bis zum Absterben der Haut führen. Sie kann auch innere Organe mit einbeziehen. Lichtüberempfindlichkeit der Haut, die sich wie ein starker Sonnenbrand sowie im Verfärben und Ablösen der Haut äußern kann (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg ist erforderlich“).

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten: Muskelbeschwerden wie Schmerzen oder Schwäche der Muskeln (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskel-erkrankung), Muskelgewebsschädigung (Rhabdomyolyse), Gelenk- und Sehnenbeschwerden (z. B. Schmerzen in diesem Bereich); Sehnenentzündung, Risse von Sehnen (z. B. der Achillessehne). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn beidseitig auftreten (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AbZ 200 mg ist erforderlich“).

##### Niere und Harnwege

Sehr selten: Beeinträchtigung der Nierenleistung, allergisch bedingte Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis) bis hin zum akuten Nierenversagen. Eine solche schwere Einschränkung der Nierenleistung äußert sich typischerweise in starker Ab- oder Zunahme der Urinausscheidung verbunden mit allgemeinen Beschwerden wie Schwäche, Schläfrigkeit und Übelkeit.

##### Allgemeines

Sehr selten: Fieber

##### Hinweis:

Bis auf sehr seltene Fälle (einzelne Fälle von z. B. Geruchs- und Hörstörungen) sind die beobachteten unerwünschten Wirkungen nach Absetzen von Ofloxacin AbZ 200 mg wieder abgeklungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Ofloxacin AbZ 200 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Informationen



#### Was Ofloxacin AbZ 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### Wie Ofloxacin AbZ 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremeweiße runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Ofloxacin AbZ 200 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2013

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute  
Besserung!**

Versionscode: Z08