



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ofloxacin AL 400

Wirkstoff: Ofloxacin 400 mg pro Filmtablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ofloxacin AL 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AL 400 beachten?
3. Wie ist Ofloxacin AL 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin AL 400 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ofloxacin AL 400 und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin AL 400 ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Antibiotikum/Chemotherapeutikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

Ofloxacin AL 400 wird zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet, wenn sie durch Ofloxacin-empfindliche Erreger verursacht worden sind:

- Akute, chronische und wiederkehrende (rezidivierende) Infektionen der Atemwege (Bronchitis), verursacht durch Haemophilus influenzae oder andere gramnegative (spezifisch anfärbbare) und multiresistente (mehrfach resistente) 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 AL 400 in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.
- Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren, insbesondere wenn sie durch gramnegative Keime oder durch Staphylococcus aureus verursacht worden sind. Damit ist die Einnahme von Ofloxacin AL 400 nicht angezeigt bei der Behandlung der akuten Mandelentzündung (Angina tonsillaris) durch betahämolyisierende Streptokokken (siehe Abschnitt 3. „Dauer der Behandlung“).
- Infektionen der Weichteile und der Haut.
- Infektionen der Knochen (Ostitis, Osteomyelitis).
- Infektionen des Bauchraumes – inklusive des kleinen Beckens – und bakteriell bedingte Durchfälle, wenn diese einer antibiotischen Behandlung bedürfen.
- Infektionen der Nieren, der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Blase, Harnröhre) und der Geschlechtsorgane sowie Gonorrhoe (Tripper).

Ofloxacin AL 400 kann auch eingenommen werden zur Verhütung von Infektionen (Infektionsprophylaxe, auch durch selektive Darmdekontamination) bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr bei Vorliegen einer Neutropenie (Mangel an bestimmten weißen Blutzellen).

Gegen Treponema pallidum (Syphilis-Erreger) ist Ofloxacin nicht wirksam.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AL 400 beachten?

Ofloxacin AL 400 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ofloxacin, andere Chinolone (d. h. Arzneimittel derselben chemischen Stoffgruppe wie Ofloxacin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ofloxacin AL 400 sind.
Grund: Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion.
- von Patienten die an einer Epilepsie (Fallsucht) leiden oder die in Folge einer Schädigung des Gehirnes (z. B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall) zu Krampfanfällen neigen (erniedrigte Krampfschwelle).
Grund: Gefahr der Auslösung von Krampfanfällen.
- von Patienten, bei denen nach Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden auftraten.
Grund: Gefahr von Sehnenriss.
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion.
- von Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren, da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AL 400 ist erforderlich

Patienten, die bereits bei der Behandlung mit anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen (z. B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Ofloxacin AL 400 mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.

Insbesondere schwere und/oder anhaltende Durchfälle, die während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit verschiedenen Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten, können ein Hinweis auf eine durch das Bakterium Clostridium difficile hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die pseudomembranöse Kolitis ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine unter der Behandlung mit Chinolonen sehr selten beobachtete Sehnenentzündung kann – vorwiegend bei der Achillessehne – zum Sehnenriss führen. Ältere Patienten neigen eher zur Sehnenentzündung. Das Auftreten eines Sehnenrisses scheidet durch Behandlung mit Kortikosteroiden („Kortisonpräparaten“) 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 AL 400 ist nach Rücksprache mit dem Arzt gegebenenfalls zu beenden (siehe Abschnitte 2. „Ofloxacin AL 400 darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Da Ofloxacin überwiegend durch die Nieren ausgeschieden wird, muss die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ofloxacin AL 400 einzunehmen?“).

Bei Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel sollte Ofloxacin AL 400 (Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen) mit Vorsicht eingesetzt werden, weil die Gefahr eines vermehrten Abbaus von Blutkörperchen (hämolytische Reaktionen) besteht.

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen Ofloxacin 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.

Während der Behandlung mit Ofloxacin AL 400 sollten Sie sich nicht unnötig starkem Sonnenlicht aussetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermeiden. Andernfalls kann es möglicherweise zu Sonnenbrand ähnlichen Hautreaktionen kommen (siehe Abschnitt 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 elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten. Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Ofloxacin AL 400 mit anderen Arzneimitteln“).

Laboruntersuchungen

Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit Ofloxacin AL 400 falsch-positive Ergebnisse liefern.

Bei Einnahme von Ofloxacin AL 400 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet bzw. vor, während oder nach der Einnahme/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochindin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), tricyclische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (mineralische Antazida) oder zum Magenschleimhautschutz (z. B. Sucralfat) kann es zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin AL 400 kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten. Daher muss Ofloxacin AL 400 etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden.

Es liegen Hinweise dafür vor, dass es eher zu Krampfanfällen kommen kann, wenn gleichzeitig mit Chinolonen andere Krampfschwelle senkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu ge-

hören z. B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (sog. nichtsteroidale Antiphlogistika, z. B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Die Theophyllin-Konzentrationen werden allerdings nicht nennenswert durch Ofloxacin verändert.

Chinolone und andere Mittel (z. B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel zur Verringerung der Magensäure], Furosemid [harntreibendes Mittel] oder Methotrexat [Tumorstoff]), die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden (tubuläre Sekretion), können einander in ihrer Ausscheidung behindern, und zwar insbesondere, wenn sie hochdosiert angewendet werden. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.

Chinolone – möglicherweise auch Ofloxacin – können die Wirkung von Cumarinderivaten (Mittel, die die Blutgerinnung hemmen) verstärken. Es wird daher bei gleichzeitiger Behandlung mit Cumarinderivaten eine sorgfältige Überwachung bzgl. der Gerinnbarkeit des Blutes empfohlen.

Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutzuckerwerte (Mittel gegen erhöhte Blutzucker) führen. Da es dann eher zu Unterzuckerungen (Hypoglykämien) kommen kann, empfiehlt sich in solchen Fällen eine besonders genaue Blutzuckerüberwachung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ofloxacin darf Schwangeren und Stillenden nicht verabreicht werden, da keine Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei diesen Gruppen vorliegen.

Ofloxacin passiert die Plazenta und erreicht im Fruchtwasser (Amnionflüssigkeit) ca. 30 % der im mütterlichen Serum gemessenen maximalen Konzentration.

Aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen mit Ofloxacin sind beim noch nicht erwachsenen Organismus Gelenkknorpelschädigungen nicht völlig auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ofloxacin AL 400

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin AL 400 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 AL 400 einzunehmen?

Nehmen Sie Ofloxacin AL 400 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 AL 400 richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Wie Sie Ofloxacin AL 400 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 100 mg Ofloxacin pro Tag Für diese Dosierung stehen Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung
Unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper)	1-mal 400 mg Ofloxacin als Einzeldosis (entspr. 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400)
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (entspr. 2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400)
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (entspr. 2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400)
Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (entspr. 2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400)
Infektionen der Knochen	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (entspr. 2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400)
Infektionen des Bauchraumes (einschl. bakteriell bedingter Durchfälle)	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (entspr. 2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400)

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, die Dosis zu erhöhen bei Erregern mit unterschiedlicher Empfindlichkeit, bei schweren Infektionen (z. B. der Atemwege oder der Knochen), oder wenn Sie ungenügend auf die Behandlung ansprechen. In diesen Fällen kann die Dosis auf 2-mal 400 mg Ofloxacin (entspr. 2-mal 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400) 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 (entspr. 1–1½ Filmtabletten Ofloxacin AL 400) pro Tag empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit mäßig und schwer eingeschränkter Nierenleistung – diese wird bestimmt als Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut (Kreatinin-Clearance) oder als Kreatinengehalt im Blut (Serumkreatinin) – wird folgende Dosierung vorgeschlagen, wobei es sich empfiehlt, Ofloxacin AL 100 oder Ofloxacin AL 200 einzusetzen.

Die erste Dosis ist entsprechend der Art und Schwere der Erkrankung wie bei Patienten mit normaler Nierenleistung. Die weitere Behandlung erfolgt mit geringeren Dosen bzw. in größeren Zeitabständen zwischen den Einzelgaben. Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Fortführung der Therapie (Erhaltungsdosis):

Kreatinin-Clearance (Kreatinin-Ausscheidung)	Serumkreatinin (Gehalt an Kreatinin im Blut)	Erhaltungsdosis
50–20 ml/min	1,5–5 mg/dl	100–200 mg Ofloxacin pro Tag
unter 20 ml/min	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag
Hämo- oder Peritonealdialyse		100 mg Ofloxacin pro Tag

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit mäßig und schwer eingeschränkter Leberleistung (z. B. bei Leberzirrhose [Schrumplfleber] mit Bauchwassersucht) kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchst-dosis von 400 mg Ofloxacin (entspr. 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400) nicht zu überschreiten.

Art der Anwendung

Ofloxacin AL 400 ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½–1 Glas) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Gesamttagesdosen sollten auf je eine Gabe morgens und abends verteilt werden. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben von Ofloxacin AL 400 annähernd gleich sind.

Einzelgaben bis zu 400 mg Ofloxacin pro Tag (z. B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann es zur

Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin AL 400 kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher muss Ofloxacin AL 400 etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Ofloxacin AL 400 mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Behandlung

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 7–10 Tagen. Bei Infektionen durch Salmonellen (Erreger von z. B. Darminfektionen) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7–8 Tage, bei Infektionen durch Shigellen (Ruhrerreger) 3–5 Tage, und bei Darminfektionen durch Escherichia coli (Darmkeim) 3 Tage.

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

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

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit betahämolyisierenden Streptokokken (wie z. B. Wundrose) behandelt werden, muss dies zumindest 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden – wie rheumatischem Fieber oder Nierenentzündung (Glomerulonephritis) – vorzubeugen. Da betahämolyisierende 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 AL 400 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ofloxacin AL 400 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn zu große Mengen Ofloxacin AL 400 eingenommen wurden, können unter anderem Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung 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 AL 400 planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin AL 400 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 AL 400 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 einen Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ofloxacin AL 400 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislaufkrankungen

Gelegentlich: Pulsbeschleunigung (Tachykardie) sowie vorübergehendes Absinken des Blutdrucks.

Sehr selten: Kollaps mit Bewusstseinsstrübung oder Bewusstlosigkeit infolge starken Blutdruckabfalls.

Häufigkeit nicht bekannt: Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung des Herzaktivität).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Blutplättchen (Thrombopenie) oder mehreren Blutzellarten gleichzeitig (Panztyopenie). Nur in einigen Fällen ist dies die Folge einer Störung der Blutzellenbildung im Knochenmark (Knochenmarksdepression).
- Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie).

Zeichen solcher Nebenwirkungen sind:

- Blässe und Schwäche, rötlich verfärbter Urin.
- entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund- und Rachenraum, After- und Genitalbereich), 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Unruhe.

Selten: Benommenheit, Störungen des Zusammenspiels der Muskeln (muskuläre Koordinationsstörungen, z. B. Zittern oder Gangunsicherheit), extrapyramidale Symptome (z. B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, Zittern, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamter Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut), Krampfanfälle, Parästhesien (Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl) bzw. Hyperästhesien (gesteigerte Empfindlichkeit für Sinnesreize), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geschmacks- und Geruchsinnens), Gleichgewichtsstörungen.

Augenerkrankungen

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

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Durchfall kann, wie bei vielen anderen Antibiotika, unter Umständen als Erscheinungsform einer Darmentzündung (Enterokolitis) auftreten, die in einigen Fällen hämorrhagisch (mit Blut im Stuhl) verlaufen kann. Eine seltene Form der Darmentzündung unter Behandlung mit Antibiotika ist die pseudomembranöse Kolitis, in den meisten Fällen verursacht durch das Bakterium Clostridium difficile (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Beeinträchtigung der Nierenleistung mit z. B. Anstieg der Menge von Kreatinin im Blut (Stoff, der durch die Nieren ausgeschieden wird), allergisch bedingte Nierenentzündung (akute interstielle Nephritis).

Diese Reaktionen können in manchen Fällen bis zum akuten Nierenversagen fortschreiten. 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haut- und Schleimhautreaktionen, wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschläge (in Ausnahmefällen mit Blasen und Eiterbläschen).

Sehr selten:

- Flüchtige Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush).
- Erythema multiforme, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom. Solche schweren Haut- und Schleimhautreaktionen äußern sich typischerweise in Blasenbildung und Ablösung von Hautstellen. Manchmal geht diesen Veränderungen ein fleckiger Ausschlag voraus. Üblicherweise sind hierbei auch die Schleimhäute betroffen.
- Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis). Sie kann sich generell in Form von kleinen, punktförmigen Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien), in Blasenbildungen mit Einblutungen und kleinen Knötchen mit Krustenbildungen äußern sowie in Ausnahmefällen zu Hautschädigungen bis zum Absterben der Haut führen. Sie kann auch innere Organe einbeziehen.

- Lichtüberempfindlichkeit der Haut. Eine solche Reaktion kann sich wie ein starker Sonnenbrand äußern und in manchen Fällen auch die Nägel einbeziehen (Verfärbung, Ablösung).
- Schwitzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten:

- Unter der Behandlung mit Chinolonen, wie z. B. Ofloxacin, kann es zu Sehnenentzündung (Tendinitis) und Rissen von Sehnen (z. B. der Achillessehne) kommen. Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AL 400“).
- Muskelbeschwerden wie Schmerzen oder Schwäche der Muskeln (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit z. B. Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung). Sehr selten kann dies Ausdruck einer Muskelgewebsschädigung (Rhabdomyolyse) sein. Dies kann in manchen Fällen auch zu einer Abnahme der Muskelmasse oder zum akuten Nierenversagen führen.
- Gelenk- und Sehnenbeschwerden (z. B. Schmerzen in diesem Bereich).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Anstieg oder Abfall des Blutzuckers (Hyper- oder Hypoglykämie), insbesondere bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Typische Zeichen eines zu *hohen* Blutzuckers sind häufigeres Wasserlassen, starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit und trockene Haut.

Typische Zeichen eines zu *niedrigen* Blutzuckers sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Mattigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und depressive Verstimmungen, evtl. in Verbindung mit Schwitzen.

Häufigkeit nicht bekannt: Es ist nicht auszuschließen, dass Ofloxacin bei Patienten mit Porphyrrie (seltene Stoffwechselerkrankung) eine Porphyrrie-Anfälle auslösen kann (typische Anzeichen: z. B. rötliche Urinverfärbung, schwere Bauchschmerzen und Nervenfunktionsstörungen).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten:

- Auch schon bei erstmaliger Anwendung können anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten (diese sind rasch, d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Anwendung einsetzende allergische oder allergieähnliche Reaktionen); sie können sich z. B. in Augenbrennen, Hustenreiz und Nasenlaufen äußern, aber auch in Blutdruckanstieg, einer Schwellung von Haut oder Schleimhäuten (Angioödem) z. B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Anzeichen: Heiserkeit, Atembehinderung). In den schwersten Fällen kann es zu starker Atemnot (auch durch eine Verkrampfung der Bronchien), Blutdruckabfall und/oder zum Kreislaufzusammenbruch (Schock) kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Ofloxacin AL 400 sofort abzubrechen. Eine solche Reaktion erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen“).
- Fieber, Eosinophilie (Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen), allergische Lungenentzündung (Pneumonitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:

- Erhöhung bestimmter Laborwerte (Leberenzyme), die den Zustand der Leber widerspiegeln.
- Beeinträchtigung der Leberleistung mit Erhöhung des Bilirubin- (Gallenfarbstoff-) Spiegel im Blut.

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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrtheit.

Selten: Intensive Traumerlebnisse (bis zum Alptraum), psychotische Reaktionen wie Erregungszustände, Angstzustände, Depressionen und Halluzinationen (Sinnestäuschungen, Fehlwahrnehmungen). Bestimmte psychotische Reaktionen können in manchen dieser Fälle zur Selbstgefährdung führen.

Solche Reaktionen können schon nach Ersteinnahme von Ofloxacin AL 400 auftreten. Ofloxacin AL 400 ist dann sofort abzusetzen.

Hinweis:

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

Gegenmaßnahmen

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. pseudomembranöse Kolitis, manche Blutbildveränderungen, schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen und schwere Hautreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung)

Hier muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) eine Beendigung der Behandlung mit Ofloxacin AL 400 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Ofloxacin AL 400 sofort abgebrochen und eine ärztliche Behandlung mit den üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

Krampfanfälle

Entsprechende ärztliche Notfallmaßnahmen sind zu ergreifen, wie Freihaltung der Atemwege und Gabe von krampflösenden Arzneimitteln.

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 AL 400 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Ofloxacin AL 400 enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprollose, Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Ofloxacin AL 400 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung „400“.

Ofloxacin AL 400 ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

9245710 1206

304920