

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ofloxacin STADA® 200 mg *Filmtabletten*

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Ofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin STADA® ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Arzneimittel (Antibiotikum/Chemotherapeutikum) mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der so genannten Fluorchinolone.

Ofloxacin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, 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*
 - Lungenerkrankungen, insbesondere verursacht durch Problemkeime wie z.B. *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Legionella*, *Staphylococcus aureus*. Da Lungenerkrankungen im ambulanten Bereich (außerhalb des Krankenhauses erworben) überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Ofloxacin STADA® 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 STADA® nicht angezeigt bei der Behandlung der akuten Mandelentzündung (Angina tonsillaris) durch beta-hämolyisierende Streptokokken (siehe auch unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).
 - 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 Gonorrhö (Tripper).
- Ofloxacin STADA® 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, der Wirkstoff von Ofloxacin STADA®, nicht wirksam.

Ihr Arzt wird die üblichen und allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika bei der Anwendung von Ofloxacin STADA® beachten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin STADA® beachten?

Ofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ofloxacin, andere Chinolone (d.h. Arzneimittel derselben chemischen Stoffgruppe wie Ofloxacin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ofloxacin STADA® sind. In diesen Fällen besteht die Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion.
- wenn Sie an einer Epilepsie (Fallsucht) leiden oder in Folge einer bestimmten Schädigung des Gehirnes (z.B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall) zu Krampfanfällen neigen (erniedrigte Krampfschwelle). Es besteht die Gefahr der Auslösung von Krampfanfällen.
- wenn Sie unter stark eingeschränkter Leberfunktion leiden
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Chinolonen jemals Sehnenbeschwerden aufgetreten sind. Die Gefahr von Sehnenrissen besteht.
- von Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren, da Gelenkkorpelchäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich

- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit **anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen** (z.B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben. In diesem Fall haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Ofloxacin STADA® mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- wenn bei Ihnen **schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle** auftreten. Diese Beschwerden können während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit verschiedenen Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten. Sie können ein Hinweis auf eine durch das Bakterium *Clostridium difficile* hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die so genannte pseudomembranöse Kolitis ist (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen **Sehnenbeschwerden** (z.B. Schmerzen) auftreten. Solche Beschwerden können auf eine unter der Behandlung mit Chinolonen selten beobachtete Sehnenentzündung hindeuten, die vorwiegend bei der Achillessehne zum Sehnenriss führen kann. Ältere Patienten neigen eher zur Sehnenentzündung. Das Auftreten eines Sehnenrisses scheint durch Behandlung mit Kortikosteroiden (so genannte Kortisonpräparate zur Behandlung von Rheuma und Entzündungen) begünstigt zu werden. 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 STADA® ist nach Rücksprache mit dem Arzt ggf. zu beenden (siehe hierzu auch unter 2.: „Ofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie möglicherweise zu **Krampfanfällen** neigen. In diesen Fällen sollte Ofloxacin STADA® – wie andere Chinolone auch – nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Dies gilt z.B. wenn bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns besteht oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch unter 2.: „Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine **erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen** besteht (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) oder in der Familiengeschichte vorkam. In diesen Fällen kann Ofloxacin STADA® möglicherweise Reaktionen auslösen, die zur Zerstörung der roten Blutkörperchen führen (Hämolyse).
- wenn bei Ihnen das **Risiko einer veränderten Herzfunktion** (Verlängerung des QT-Intervalls; ein bestimmter Abschnitt im EKG) besteht. Dies kann der Fall sein bei:
 - bestehenden Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushalts im Körper, wie z.B. zu niedriger Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut)
 - bestimmten Herzerkrankungen (Herzleistungsschwäche, Herzinfarkt, verlangsamer Herzschlag, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls)
 - bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern können (siehe auch unter 2.: „Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer **Nervenstörung** der für Bewegung oder Empfindung zuständigen Nervenfasern auftreten. Solche Störungen können sich zeigen als Muskelschwäche, Schmerz, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheitsgefühl oder andere Empfindungsstörungen. Bei diesen Zeichen sollte Ihr Arzt Ofloxacin STADA® absetzen, um bleibende Schäden zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen derzeit eine **psychiatrische Erkrankung** besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist. Unter der Behandlung mit Chinolonen, einschließlich Ofloxacin, sind Depressionen wie auch psychotische Reaktionen berichtet worden. Sehr selten entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten, manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Ofloxacin. Falls unter der Behandlung mit Ofloxacin STADA® eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z.B. Angst, Realitätsverkenkung) auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt zu informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.
- bei einer **längeren Anwendung von Antibiotika**. Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel wie Ofloxacin STADA® 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 ärztlich zu behandeln.
- da bei Anwendung von Ofloxacin STADA® **Lichtschäden an der Haut** (Photosensibilisierung) auftreten können. Während der Behandlung mit Ofloxacin STADA® sollten Sie sich daher nicht unnötig starkem Sonnenlicht aussetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermeiden. Andernfalls kann es möglicherweise zu Sonnenbrand-ähnlichen Hautreaktionen kommen (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Ofloxacin überwiegend durch die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden (siehe unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Unter Behandlung mit Ofloxacin STADA® können Leberschädigungen auftreten. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Ofloxacin STADA® nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird der Arzt die Dosis ggf. anpassen (siehe unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).

Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel mit Ofloxacin STADA® auftreten

- **Arzneimittel gegen Magenübersäuerung** (mineralische Antazida) oder zum **Magenschleimhautschutz** (z.B. Sucralfat) und Mittel, die bestimmte **Metallionen** (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten: Es kann zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin STADA® kommen (siehe auch unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken**: Es liegen Hinweise dafür vor, dass es eher zu Krampfanfällen kommen kann, wenn gleichzeitig mit Chinolonen, wie Ofloxacin, andere krampfschwellensenkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z.B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur mit besonderer Vorsicht durch Ihren Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel, die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden** (tubuläre Sekretion): Chinolone, wie Ofloxacin, und andere Arzneimittel, wie z.B.
 - Probenecid (Gichtmittel)
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäurebildung)
 - Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
 - Methotrexat (Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen)
die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden (so genannte tubuläre Sekretion), können einander in ihrer Ausscheidung behindern, und zwar insbesondere, wenn sie hoch dosiert angewendet werden. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.
- **Cumarin-Derivate** (bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen): Chinolone, möglicherweise auch Ofloxacin, können die Wirkung von Cumarin-Derivaten verstärken. Sollten Sie gleichzeitig mit Cumarin-Derivaten behandelt werden, wird Ihr Arzt die Gerinnbarkeit Ihres Blutes sorgfältig überwachen.
- **Gilbenclamid** (Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker): Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutzuckerwerte von Gilbenclamid führen. Da es dann eher zu Unterzuckerungen (Hypoglykämie) kommen kann, sollten Sie und Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen.
- Bestimmte **Arzneimittel, die die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen können** (Verlängerung des so genannten QT-Intervalls im EKG), wie z.B.
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen IA und III)
 - Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen (bestimmte Antidepressiva und Neuroleptika)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (bestimmte Antibiotika, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
 - Arzneimittel gegen Allergien (einige nicht müde machende Antihistaminika, z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin).
Ofloxacin STADA® sollte nur mit Vorsicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Laborbefunde, die beeinflusst werden können

Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit Ofloxacin STADA® falschpositive Ergebnisse liefern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Auf Grund fehlender Untersuchungen und wegen einer möglichen Gelenkkorpelchädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone, wie Ofloxacin, darf Ofloxacin STADA® bei Schwangeren und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wird während einer Behandlung mit Ofloxacin STADA® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt umgehend zu benachrichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit und Sehstörungen (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr 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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Ofloxacin STADA® 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 STADA® richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Wie Sie Ofloxacin STADA® einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Anwendungsgebiet	Einzel- und Tagesdosis an Ofloxacin STADA®
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	2-mal 100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper)	1-mal 400 mg Ofloxacin als Einmalgabe (d.h. 1-mal 2 Tabletten)
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Knochen	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen des Bauchraumes (einschl. bakteriell bedingter Durchfälle)	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)

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 400 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 2 Tabletten) 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 bis 600 mg Ofloxacin pro Tag (entsprechend täglich 2–3 Tabletten) empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt bestimmt den Schweregrad der Nierenfunktionseinschränkung durch Messung der Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut (Kreatinin-Clearance) oder als Kreatininhalt im Blut (Serumkreatinin). Für Patienten, bei denen der Arzt eine mäßig oder schwer eingeschränkte Nierenfunktion festgestellt hat, wird folgende Dosierung vorgeschlagen:

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 von Ofloxacin STADA®
50 – 20 ml/min pro Tag	1,5 – 5 mg/dl	100 – 200 mg Ofloxacin (d.h. ½ bis 1 Tablette)
bis 20 ml/min	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. ½ Tablette)
Hämo- oder Peritonealdialyse		100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. ½ Tablette)

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis erhöht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberleistung, wie z.B. bei Leberzirrhose (Schrumpfleber) mit Bauchwassersucht, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchstdosis von 400 mg Ofloxacin (entsprechend 2 Tabletten pro Tag) nicht zu überschreiten.

