

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Ofloxacin STADA® 400 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 die gleichen 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 anfärbare) 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 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 Abschnitt 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.

## 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) oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Ofloxacin STADA® sind
- wenn Sie an einer **Epilepsie (Fallsucht)** leiden
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Fluorchinolonen **jemals Sehnenbeschwerden** aufgetreten sind
- von **Kindern und Jugendlichen** in der Wachstumsphase\*
- in der **Schwangerschaft\***
- in der **Stillzeit\***.

\* da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ofloxacin STADA®, wenn Folgendes auf Sie zutrifft oder früher zugefallen ist bzw. **unverzüglich**, wenn die genannten Ereignisse während der Behandlung auftreten. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen bzw. über Weiterführung oder Absetzen der Behandlung entscheiden:

- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit **anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen** entwickelt haben
- wenn bei Ihnen **Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen** auftreten. Diese können sich, auch schon nach der ersten Gabe, zu einem lebensbedrohlichen Schock entwickeln
- wenn bei Ihnen während oder bis zu 10 Wochen nach der Behandlung mit Ofloxacin **schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle** auftreten
- wenn Sie zu **Krampfanfällen** neigen (z.B. wenn bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns besteht)
- wenn bei Ihnen **Sehnenbeschwerden** (z.B. Schmerzen) auftreten. Sie können auf eine Sehnenentzündung hindeuten, die zum Sehnenriss führen kann. Gefährdet sind insbesondere
  - ältere Patienten
  - Patienten, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden (so genannte Kortisonpräparate zur Behandlung von Rheuma und Entzündungen) behandelt werden (siehe hierzu auch unter Abschnitt 2: Ofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist
- wenn bei Ihnen derzeit eine **psychiatrische Erkrankung** besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist
- wenn unter der Behandlung mit Ofloxacin STADA® eine **ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit** oder **psychiatrische Symptome** (z.B. Angst, Realitätsverknüpfung) auftreten
- wenn Ihre **Leberfunktion eingeschränkt** ist
- wenn sich bei Ihnen **Anzeichen einer Lebererkrankung** entwickeln (z.B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder ein druckempfindlicher Bauch)
- wenn Sie bestimmte **gerinnungshemmende Mittel** (so genannte Vitamin-K-Antagonisten, z.B. Warfarin) einnehmen (siehe unter: Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie unter der **Muskelkrankheit Myasthenia gravis** leiden
- 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 **Salzhalt 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 unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- wenn bei Ihnen Zeichen einer **Nervenstörung** der für Bewegung oder Empfindung zuständigen Nervenfasern auftreten, wie z.B. Muskelschwäche, Schmerz, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheitsgefühl oder andere Empfindungsstörungen
- wenn bei Ihnen eine **erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen** besteht (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) oder in der Familiengeschichte vorkam.

**Sonstige Hinweise während der Behandlung**

Während der Einnahme von Ofloxacin STADA® sollten Sie es vermeiden, sich starkem Sonnenlicht und Bestrahlungen mit **UV-Licht** (Höhensonne, Solarium) auszusetzen, da bei Anwendung von Ofloxacin Lichtschäden an der Haut auftreten können.

Bitte besprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, erneut auftreten oder neue Beschwerden hinzukommen (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen), da es sich um eine Folgeinfektion mit unempfindlichen Erregern handeln kann.

**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.

Informieren Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bereits anwenden oder anwenden sollen:

- **Arzneimittel gegen Magenübersäuerung** (mineralische Antazida) oder zum **Magenschleimhautschutz** (z.B. Sucrafat) und Mittel, die bestimmte **Metallionen** (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten (siehe Abschnitt 3: Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen?)
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken**, wie z.B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin
- **Andere Arzneimittel, 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**
- **Cumarin-Derivate** (so genannte Vitamin-K-Antagonisten; bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen), z.B. Warfarin
- **Orale Antidiabetika** (Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker), z.B. **Glibenclamid**, oder **Insulin**
- **Arzneimittel, die ebenso wie Ofloxacin auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden** (tubuläre Sekretion), wie z.B.
  - Probenecid (Gichtmittel)
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäurebildung)
  - Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
  - Methotrexat (Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen)
 insbesondere bei hoher Dosierung.

Ofloxacin kann das Ergebnis **bestimmter Labortests** beeinflussen. Informieren Sie daher **unbedingt** den Arzt über Ihre Behandlung mit Ofloxacin STADA®, wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Auf Grund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone 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 Abschnitt 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 (für diese Dosierung stehen Präparate mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung)
Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper)	1-mal 400 mg Ofloxacin als Einmalgabe (d.h. 1-mal 1 Tablette)
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Infektionen der Knochen	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Infektionen des Bauchraumes (einschl. bakteriell bedingte Durchfälle)	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ 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 1 Tablette) 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 1 bis 1 ½ Tabletten) empfohlen.

**Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung von Ofloxacin allein aufgrund des Alters ist nicht notwendig. Jedoch sollte die Nierenfunktion bei älteren Patienten besonders beachtet und die Dosierung entsprechend angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich).

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihr Arzt bestimmt den Schweregrad der Nierenfunktionseinschränkung durch Messung der Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut (Kreatinin-Clearance) oder als Kreatiningehalt im Blut (Serumkreatinin). Für Patienten, bei denen der Arzt eine mäßig oder schwer eingeschränkte Nierenfunktion festgestellt hat, wird folgende Dosierung vorgeschlagen (Ofloxacin STADA® 400 mg ist hierfür nicht geeignet. Für diese Dosierung stehen Präparate mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung):

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 bis 20 ml/min	1,5 bis 5 mg/dl	100 bis 200 mg Ofloxacin
unter 20 ml/min	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag
Hämo- oder Peritonealdialyse		100 mg Ofloxacin pro Tag

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

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

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 Tageshöchst-dosis von 400 mg Ofloxacin (entsprechend 1 Tablette pro Tag) nicht zu überschreiten.

**Art der Anwendung**

Ofloxacin STADA® ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ½ bis 1 Glas Wasser) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternem Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen. Bis zu 400 mg Ofloxacin (entsprechend 1 Tablette) 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 STADA® Filmtabletten annähernd gleich sind. Einzelgaben bis zu 400 mg Ofloxacin pro Tag (z.B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz sowie von Mitteln, die bestimmte Metalle (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten, kann es zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin STADA® kommen. Daher muss Ofloxacin STADA® in einem Abstand von etwa 2 Stunden von solchen Präparaten eingenommen werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

**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 von z.B. Darminfektionen) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 bis 8 Tage, bei Infektionen durch *Shigellen* (Ruhr-Erreger) 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 Gonorrhö (Tripper) genügt eine Einmalgabe von 400 mg Ofloxacin.

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 durch Ihren Arzt.

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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Ofloxacin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

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 STADA® planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin STADA® wie vorgesehen eingenommen, wenden Sie sich bitte **sofort** an einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung sein:

- Störung der Funktion des Nervensystems mit Beschwerden wie z.B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstörung und Krampfanfällen
- 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® vergessen haben**

Eine unterlassene Einzelgabe muss möglichst bald nachgeholt und die Behandlung dann wie ursprünglich vorgesehen fortgeführt werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Befragen Sie in Zweifelsfällen einen Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® abbrechen**

Unregelmäßige Einnahme, zu geringe Einzel- und Tagesgaben und zu kurze Behandlungsdauer können den Behandlungserfolg gefährden. Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA vorzeitig abbrechen oder die Dosis reduzieren wollen, müssen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie **sofort** einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken. Diese Nebenwirkungen können unter Umständen lebensbedrohlich sein und erfordern möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung!

- Schwere, anhaltende und/oder **blutige Durchfälle**
- Schwere **Überempfindlichkeitsreaktionen**, die auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten und sich rasch (d.h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Gabe) entwickeln können
- **Krampfanfälle**.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Gelegentlich: Pilzinfektionen. Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von unempfindlichen (resistenten) Krankheitserregern führen (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich).

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie).

Nicht bekannt: Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Störung der Blutzellenbildung im Knochenmark (Knochenmarksdepression).

Folgende Beschwerden können auf solche Nebenwirkungen hindeuten:

- Blässe und Schwäche
- rötlich verfärbter Urin
- entzündliche Schleimhautveränderungen (z.B. im Mund- und Rachenraum, After- und Genitalbereich)
- Halsentzündung und unerwartet dauerhaftes oder wiederkehrendes Fieber
- verstärkte Blutungsneigung (z.B. verstärkte Neigung zu Blutergüssen) und das gehäufte Auftreten von so genannten Petechien (kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten).

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (rasch, d.h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Einnahme einsetzende allergische oder allergieähnliche Reaktionen, die auch schon nach erstmaliger Anwendung auftreten können) wie Schwellung von Haut oder Schleimhäuten (Angioödem) (z.B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Anzeichen: Heiserkeit, Atembehinderung)). Sehr selten: Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer/ anaphylaktoider Schock).

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Apathie, Schwindel.

Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie) bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), die mit blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden. Typische Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckers sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Mattigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und depressive Verstimmungen, evtl. in Verbindung mit Schwitzen.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

306220

Selten: Psychotische Störungen, z.B. Halluzinationen (Sinnestäuschungen, Fehlwahrnehmungen), Angstzustände, Verwirrtheit, Alpträume, Depression.

Nicht bekannt: Psychotische Störungen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu Selbstmordgedanken oder -versuch, manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Ofloxacin.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten: Schläfrigkeit, Parästhesien (Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie gesteigerte oder verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize), Geschmacks- und Geruchsstörungen.

Sehr selten: Nervenstörung (sensorische/sensomotorische periphere Neuropathie; siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich), Krampfanfälle, extrapyramidale Symptome (z.B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, Zittern, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamer Bewegungenbeginn, Bewegungsarmut) oder andere Störungen des Zusammenspiels der Muskeln (muskuläre Koordinationsstörungen wie Zittern oder Gangunsicherheit).

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Augenreizungen.

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

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Gelegentlich: Drehschwindel (Vertigo).

Sehr selten: Tinnitus (Ohrgeräusche wie z.B. Pfeifen) und Hörverlust.

**Herzkrankungen**

Selten: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

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

**Gefäßerkrankungen**

Selten: Blutdruckabfall.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Gelegentlich: Husten, Entzündung des Nasenrachenraums.

Selten: Atemnot, Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus).

Nicht bekannt: Bestimmte Lungenentzündung (allergische Pneumonitis), schwere Atemnot.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

Selten: Entzündung des Dünn- und Dickdarms, manchmal mit Blutungen.

Sehr selten: Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmentzündung).

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Erhöhung der Leberwerte (Leberenzyme), die den Zustand der Leber widerspiegeln, oder Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Erhöhung des Bilirubin

(Gallenfarbstoff)-Spiegels im Blut.

Sehr selten: Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestatischer Ikterus).

Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis), die schwer sein kann.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Haut- und Schleimhautreaktionen wie z.B. Juckreiz und Hautausschläge.

Selten: Nesselsucht, flüchtige Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwitzen, bläschen- oder pustelförmiger Ausschlag.

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse). Solche schweren Hautreaktionen äußern sich typischerweise in Blasenbildung und Ablösung von Hautstellen, manchmal geht diesen Veränderungen ein fleckiger Ausschlag voraus. Üblicherweise sind hierbei auch die Schleimhäute betroffen. Lichtüberempfindlichkeit der Haut. Eine solche Reaktion kann sich wie ein starker Sonnenbrand äußern und in manchen Fällen auch die Nägel einbeziehen (Verfärbung, Ablösung; siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich).

Durch Überempfindlichkeit gegen Ofloxacin STADA® bedingter Ausschlag (Arzneimittlexanthem), Hautblutungen, Blutgefäßentzündung, die in Einzelfällen zu Hautschäden führen kann.

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion), akuter ausgebreiteter pustulöser Ausschlag, an gleicher Stelle wiederkehrender Ausschlag (fixes Arzneimittlexanthem).

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Selten: Sehnenentzündung (Tendinitis).

Sehr selten: Risse von Sehnen (z.B. der Achillessehne).

Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich). Gelenk- und Muskelschmerzen.

Nicht bekannt: Muskelgewebsschädigung (Rhabdomyolyse; dies kann in manchen Fällen auch zu einer Abnahme der Muskelmasse oder zum akuten Nierenversagen führen) und/oder entzündliche oder degenerative Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelabrisse, Muskelriss.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Selten: Anstieg der Menge an Kreatinin im Blut (ein Stoff, der durch die Nieren ausgeschieden wird).

Sehr selten: Akutes 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. Nicht bekannt: Allergisch bedingte Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis).

**Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen**

Nicht bekannt: Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Ofloxacin STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Weitere Informationen****Was Ofloxacin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

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

**Wie Ofloxacin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchleiste und der Prägung „400“ auf der Unterseite.

Die Filmtablette kann in gleichen Dosen geteilt werden.

Ofloxacin STADA® ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharma GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

9245601

1311

