

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tarivid® 200 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tarivid und wofür wird es angewendet?

Tarivid enthält den Wirkstoff Ofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Stoffen mit chemisch ähnlichen Eigenschaften, die als Chinolone bezeichnet werden. Chinolone wie Ofloxacin wirken auf bestimmte Krankheitskeime, nämlich Bakterien, abtötend. Solche Stoffe, die Bakterien abtöten oder ihre Vermehrung hemmen, werden Antibiotika genannt und zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt. Durch die Anwendung von Antibiotika soll der Krankheitsverlauf verkürzt und gemildert und möglichen Folgeschäden vorgebeugt werden.

Tarivid ist zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen geeignet, wenn sie durch Ofloxacinempfindliche Bakterien verursacht worden sind:

- Akute, chronische und wiederkehrende Infektionen der Atemwege (Bronchitis).
- Lungenentzündungen.
- Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren.
- Infektionen der Weichteile und der Haut.
- Infektionen der Knochen.
- Infektionen des Bauchraumes, einschließlich des kleinen Beckens, und bakteriell bedingte Durchfälle, die einer antibiotischen Behandlung bedürfen.
- Infektionen der Niere, der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Blase, Harnröhre) und der Geschlechtsorgane; Gonorrhö (Tripper).

Tarivid kann auch eingenommen werden zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tarivid beachten?

Tarivid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, eines der anderen Chinolonantibiotika, wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Levofloxacin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten, z. B. aufgrund einer Epilepsie (Anfallsleiden) oder infolge einer sonstigen Schädigung des Gehirnes (z. B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall), da die Gefahr besteht, dass Krampfanfälle ausgelöst werden können.
- wenn bei Ihnen jemals nach Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden, wie z. B. eine Sehnenentzündung, aufgetreten sind. Grund: Gefahr von Sehnenriss.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind*.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen*.

* da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tarivid einnehmen,

- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen (z. B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben. In diesen Fällen haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Tarivid mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Tarivid oder in den ersten Wochen danach schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle auftreten. Diese können ein Hinweis auf eine bakterielle Darmentzündung sein, deren schwerste Form die lebensbedrohliche pseudomembranöse Kolitis ist und ärztlich behandelt werden muss (siehe auch Abschnitt 4.).
- wenn bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns besteht, z. B. nach Schlaganfall oder Hirnverletzung. Sie neigen dann möglicherweise zu Krampfanfällen. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig bestimmte Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen oder Theophyllin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, müssen Sie umgehend ärztlich behandelt werden. Sie dürfen Tarivid nicht weiter einnehmen.
- wenn bei Ihnen Sehnenbeschwerden (z. B. Schmerzen) auftreten. Diese können auf eine Sehnenentzündung hinweisen, die bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn zum Sehnenriss führen kann. Ein Sehnenriss betrifft vorwiegend die Achillessehne und kann beidseitig auftreten. Ältere Patienten neigen eher zur Sehnenentzündung. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen. Die betroffene Sehne ist entsprechend zu behandeln, vor allem ruhig zu stellen. Die Behandlung mit Tarivid ist nach Rücksprache mit dem Arzt zu beenden (siehe auch Abschnitte 2., „Tarivid darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide (manchmal auch Kortison genannt) anwenden. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Sehnenentzündungen.
- wenn schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen, darunter Ausschläge, Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom) auftreten. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Haut- oder Schleimhautveränderungen auftreten, bevor Sie die Behandlung fortführen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Tarivid sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Nierenfunktion eingesetzt werden. Die Dosis sollte angepasst werden (siehe Abschnitt 3.).
- wenn bei Ihnen derzeit eine psychiatrische Erkrankung besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist. Unter der Behandlung mit Tarivid sind Depressionen wie auch psychotische Reaktionen berichtet worden. In einigen Fällen entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken

und selbstgefährdendem Verhalten (einschließlich Suizidversuchen), manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Tarivid. Falls eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z. B. Angstzustände, Realitätsverknennung) auftreten, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Tarivid sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden, da es Leberschäden hervorrufen kann. Unter Fluorchinolonen sind schwerwiegende Fälle von Leberentzündungen (auch mit tödlichem Verlauf) berichtet worden. Wenn Sie Symptome wie z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder einen druckempfindlichen Bauch bemerken, unterbrechen Sie die Behandlung und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie bestimmte gerinnungshemmende Mittel einnehmen (siehe auch Abschnitt 2., „Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an der Muskelkrankheit Myasthenia gravis leiden. Unter der Behandlung mit Chinolonen sind bei Patienten mit dieser Erkrankung schwerwiegende Muskelschwächen aufgetreten, einschließlich Fälle, die eine künstliche Beatmung erforderten oder einen tödlichen Verlauf nahmen.
- wenn Sie starker UV-Strahlung ausgesetzt sind. Sie sollten Ihre Haut während und bis zu 48 Stunden nach der Behandlung mit Tarivid möglichst vor starker Sonnenbestrahlung schützen und diese sowie künstliche UV-Strahlung (z. B. Höhensonne, Solarium) meiden, da die Haut unter Behandlung mit Tarivid besonders empfindlich reagieren kann.
- wenn Sie Symptome wie z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen feststellen. Diese können Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit unempfindlichen Erregern sein. Folgeinfektionen können insbesondere nach längerer Anwendung von Tarivid auftreten und müssen entsprechend behandelt werden.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben.
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 2 „Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie orale Antidiabetika (z. B. Glibenclamid) oder Insulin anwenden. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig überwacht werden, weil es zu Unterzuckerungen bis hin zum (hypoglykämischen) Koma kommen kann. Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: Heißhunger, Nervosität, Schwitzen, Zittern. Daneben kann es auch zu einem gesteigerten Blutzuckerwert unter der Behandlung mit Chinolonen kommen.
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Nervenstörung auftreten. Solche Störungen können sich zeigen als Muskelschwäche, Schmerz, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheitsgefühl oder andere Empfindungsstörungen. Sobald Sie Zeichen einer Nervenstörung bemerken, informieren Sie Ihren Arzt. Tarivid sollte abgesetzt werden, um das Risiko für die Entwicklung bleibender Schäden zu minimieren.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie eine erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen bekannt ist (sogenannter Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel). In diesen Fällen kann Tarivid die Zerstörung der roten Blutkörperchen verursachen.

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, wie z. B. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge, nehmen Sie Tarivid nicht weiter ein und verständigen Sie einen Arzt (siehe Abschnitt 4.)

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit Tarivid falsch positive Ergebnisse liefern. Gegebenenfalls sollten positive Ergebnisse durch spezifischere Methoden bestätigt werden.

Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (mineralische Antazida) oder zum Magenschleimhautschutz (z. B. Sucralfat) kann es zur Abschwächung der Wirkung von Tarivid kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten. Daher müssen Sie Tarivid mit etwa 2 Stunden Abstand vor solchen Präparaten einnehmen.

Es kann eher zu Krampfanfällen kommen, wenn gleichzeitig mit Chinolonen andere krampfschwellensenkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z. B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und gegen Schmerzen (sog. nicht steroidale Antiphlogistika, z. B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Bei gleichzeitiger Einnahme solcher Mittel darf Ofloxacin nur mit großer Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2., „Tarivid darf nicht eingenommen werden,“).

Chinolone und andere Mittel (z. B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel gegen Magensäure], Furosemid [harntreibendes Mittel] oder Methotrexat [Mittel zur Behandlung von z. B. Tumoren, Rheuma]) können sich in ihrer Ausscheidung über die Nieren behindern. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.

Ofloxacin kann die Wirkung von Mitteln, die die Blutgerinnung hemmen, wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, verstärken, wodurch es unter Umständen zu schwerwiegenden Blutungen kommen kann. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Gerinnbarkeit Ihres Blutes sorgfältig überwacht werden.

Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutspiegel von Glibenclamid (Mittel gegen erhöhten Blutzucker) führen, wodurch es leichter zu einer Unterzuckerung kommen kann (siehe auch Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei gleichzeitiger Einnahme von Tarivid und Glibenclamid sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel besonders genau kontrollieren.

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 und tetrazyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika), Antimalariamittel, einige nicht müde machende Antihistaminika (z. B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin), bestimmte Antipsychotika.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Auf Grund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone dürfen Sie Tarivid in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wird während einer Behandlung mit Tarivid eine Schwangerschaft festgestellt, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Ofloxacin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wegen der möglichen Gefahr von Gelenkschäden und anderen schwerwiegenden Schäden beim Säugling dürfen Sie Tarivid während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Tarivid enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tarivid 200 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tarivid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Übliche Dosis bei normaler Nierenfunktion	
Anwendungsgebiete	Einzel- und Tagesgaben
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	2 x ½ Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper)	1 x 2 Filmtabletten Tarivid 200 mg als Einmalgabe
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Infektionen der Haut und Weichteile	2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Infektionen der Knochen	2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Infektionen des Bauchraumes (einschließlich bakteriell bedingter Durchfälle)	2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, die Dosis bei Erregern mit unterschiedlicher Empfindlichkeit, bei schweren Infektionen (z. B. der Atemwege oder der Knochen) oder wenn Sie ungenügend auf die Behandlung ansprechen, zu erhöhen. In diesen Fällen kann die Dosis auf 2 x 2 Filmtabletten Tarivid 200 mg 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 bis 3 Filmtabletten Tarivid 200 mg pro Tag empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Festlegung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Einschränkung der Nierenfunktion	Dosis
Mäßig (Kreatinin-Clearance 50 bis 20 ml/min)	½ bis 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag
Schwer, einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)	½ Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag oder 1 Filmtablette Tarivid 200 mg an jedem zweiten Tag

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

Dosierung bei eingeschränkter Leberleistung

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberleistung, z. B. bei Leberzirrhose (Schrumpfleber) mit Bauchwassersucht, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. In solchen Fällen sollten Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten Tarivid 200 mg pro Tag einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Tarivid Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (½ bis 1 Glas) ein. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann die Wirkung von Tarivid abgeschwächt werden. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher müssen Sie Tarivid etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten einnehmen (siehe auch Abschnitt 2., „Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bis zu 2 Filmtabletten können als Einzeldosis eingenommen werden. Die Gesamttagesdosen sollten auf je eine Gabe morgens und abends verteilt werden. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben annähernd gleich sind. Einzelgaben bis zu 2 Filmtabletten pro Tag (z. B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und Ihrem Krankheitszustand. Grundsätzlich wird empfohlen, die Behandlung mindestens 2 bis 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.

Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhö (Tripper) ist eine einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten ausreichend.

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

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

Infektionen mit betahämolisierenden Streptokokken (wie z. B. Wundrose) müssen mindestens 10 Tage behandelt werden, um Spätschäden wie rheumatischem Fieber oder Nierenentzündung (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tarivid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu große Mengen Ofloxacin eingenommen haben, können Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung und Krampfanfälle, sowie Herzprobleme (QT-Intervall-Verlängerung, siehe Abschnitt 2.) und 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 Tarivid planmäßig fort.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tarivid vergessen haben

Eine unterlassene Einnahme muss möglichst bald nachgeholt und die Behandlung dann – wie ursprünglich vorgesehen – fortgeführt werden. Die zulässige Tagesdosis sollte dabei aber nicht überschritten werden. Befragen Sie in Zweifelsfällen einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tarivid abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Tarivid ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge. Sehr selten können allergische Reaktionen mit schwerwiegendem Blutdruckabfall (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock) einhergehen. Diese können auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten und sich rasch (d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Gabe) entwickeln. Hier muss sofort eine notärztliche Behandlung mit den üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Sie dürfen Tarivid nicht weiter anwenden.

Brechen Sie die Einnahme von Tarivid ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißen. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.
- wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis). Hier muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob die Behandlung mit Tarivid abgebrochen werden muss.
- Krampfanfälle. Ihr Arzt muss entsprechende Notfallmaßnahmen ergreifen und prüfen, ob die Behandlung mit Tarivid abgebrochen werden muss.
- akutes Nierenversagen. Anzeichen können sein: starke Zu- und Abnahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinem Krankheitsgefühl.

Sehr selten oder Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen, darunter Ausschläge, Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akut generalisierendes pustulöses Exanthem),
- Mangel an bestimmten Blutzellen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie), Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), schwerwiegende Störungen der Blutzellenbildung (Knochenmarksdepression). Zeichen solcher Blutbildstörungen können sein:
 - Blässe und Schwäche, rötlich gefärbter Urin,
 - entzündliche Schleimhautveränderungen (z. B. im Mund- und Rachen-, After- und Genitalbereich), eine Halsentzündung und unerwartet dauerhaftes oder wiederkehrendes Fieber oder
 - verstärkte Blutungsneigung (z. B. verstärkte Neigung zu Blutergüssen) und das gehäufte Auftreten von sog. Petechien (kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer schweren Lebererkrankung (Hepatitis, schwerer Leberschaden) sein.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Tarivid bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig,
- Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit,

- Unruhe, Benommenheit, Kopfschmerzen,
- Augenreizung, Augenbrennen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Schwindel,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Hustenreiz, Entzündung von Nase und Rachen, Nasenlaufen,
- Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Appetitlosigkeit,
- psychotische Reaktionen mit z. B. Halluzinationen (Fehlwahrnehmungen), Angstzustände, Verwirrtheit, intensive Traumerlebnisse (bis zum Albtraum), Depression,
- Schläfrigkeit, Sinnesstörungen wie Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl), Hyper- oder Hypästhesien (gesteigerte bzw. verringerte Empfindung von Berührungsreizen), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geruchssinnes),
- Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen, Doppeltsehen und verändertes Farbsehen),
- Gleichgewichtsstörungen,
- Pulsbeschleunigung (Tachykardie),
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg,
- Atemnot, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus),
- Darmentzündung (Enterokolitis, in Einzelfällen auch mit Blut im Stuhl),
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Anstieg von Leberenzymen und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff im Blut),
- Hitzewallungen, Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), bläschenförmiger oder pustulöser Ausschlag,
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (diese zeigt sich z. B. als Anstieg des Serumkreatinins).

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis), die auch innere Organe einbeziehen kann,
- extrapyramidale Symptome (z. B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamter Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut) oder muskuläre Koordinationsstörungen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust,
- Gelbsucht in Folge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestatischer Ikterus),
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut (z. B. sonnenbrandähnliche Reaktionen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel, siehe auch Abschnitt 2.),
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis), die in Einzelfällen zum Absterben von Haut (Hautnekrosen) führen kann. Anzeichen sind z. B. kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten (Petechien, vaskuläre Purpura), Bläschen oder Knötchen.
- Sehnenriss (z. B. der Achillessehne, siehe auch Abschnitt 2.), Gelenk- und Muskelbeschwerden (z. B. Schmerzen).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg oder Abfall des Blutzuckers bis hin zum hypoglykämischen Koma, insbesondere bei Patienten, die mit blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden (siehe auch unter Abschnitt 2.),
- psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu suizidalen Gedanken oder Handlungen (siehe auch Abschnitt 2.), Nervosität,
- Zittern, Bewegungsstörungen (z. B. Gangunsicherheit), Geschmacksverlust, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Hörstörungen,

- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- schwere Atemnot, allergisch bedingte Lungenentzündung (Pneumonitis),
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Medikamentenausschlag, Entzündung der Mundschleimhaut,
- Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse, Myopathie), Muskelschwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung), Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis),
- akute interstitielle Nephritis (allergisch bedingte Nierenentzündung),
- Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung),
- Schwächezustände, Fieber, Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Gliedmaßen),
- Blutdruckabfall, bis zum Kreislaufzusammenbruch mit Bewusstlosigkeit.

Hinweis:

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Tarivid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tarivid enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.

1 Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Hyprollose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 8.000, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Tarivid aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, leicht gelbliche Oblong-Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille und der Prägung „MXI“ und einem Logo auf beiden Seiten.

Tarivid 200 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 20 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer [(*ggf. zusätzlich*)] und Hersteller]

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

[(*ggf.*)] Hersteller]

Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).