

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten

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 Ofloxacin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ofloxacin STADA ist ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen.

Ofloxacin STADA wird angewendet

Zur Behandlung bakterieller Infektionen, verursacht durch Ofloxacin-empfindliche Bakterien:

- Chronisch bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung
- Chronisch eitrige Mittelohrentzündung
- Komplizierte Infektionen innerhalb des Bauchraums
- Akute Nierenbeckenentzündung
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Harnröhrentzündung und Gebärmutterhalsentzündung aufgrund eines Bakteriums, das durch Geschlechtsverkehr übertragen wird (*Neisseria gonorrhoeae*)

Ofloxacin sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, von Ihrem Arzt für ungeeignet erachtet werden:

- Akute Verschlimmerung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung ein-

schließlich einer chronischen Entzündung der Bronchien, verursacht durch gram-negative Erreger

- Ambulant erworbene Lungenentzündung
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts (z.B.: Reisediarrhoe)
- Unkomplizierte akute Blasenentzündung

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

Ofloxacin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Ofloxacin, andere Chinolone oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- bei Patienten mit Epilepsie
- bei Patienten mit Sehnenerkrankungen/-schäden im Zusammenhang mit einer früheren Therapie mit Fluorchinolonen
- bei Kindern oder Jugendlichen in der Wachstumsphase
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)*
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit)*

* da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin STADA einnehmen:

- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektion oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) oder einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Zuvor aufgetretene Reaktionen auf andere Chinolone

Wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen (z.B. schwere neurologische Reaktionen) auf andere Chinolone aufgetreten sind, besteht bei Ihnen eine erhöhte Gefahr, in ähnlicher Weise auf Ofloxacin zu reagieren.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Ofloxacin STADA, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Ofloxacin STADA, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Ofloxacin STADA eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

QT-Intervall-Verlängerung

Die Anwendung von Ofloxacin STADA sollte nur mit Vorsicht erfolgen, wenn bei Ihnen das Risiko für eine Verlängerung des QT-Intervalls (eines bestimmten Abschnitts im EKG) besteht. Dies kann der Fall sein bei:

- bestimmten Herzerkrankungen (Herzleistungsschwäche, Herzinfarkt, verlangsamter Herzschlag, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern können (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, tricyclische Antidepressiva, Makrolide, Psychopharmaka),
- bestehenden Störungen des Salzhaushalts im Körper, wie z.B. zu niedriger Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut,
- älteren Patienten,
- weiblichen Patienten.

Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen

Es ist über Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen bis hin zu lebensbedrohlichem Schock berichtet worden. In diesem Fall müssen Sie Ofloxacin sofort absetzen und einen Notarzt rufen.

Wenn bei Ihnen Haut- oder Schleimhautreaktionen auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren.

Durch den Erreger *Clostridium difficile* hervorgerufene Erkrankungen

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Ofloxacin STADA oder bis zu 10 Wochen nach Beendigung der Behandlung starker, anhaltender, manchmal auch blutiger Durchfall

auftritt, informieren Sie bitte sofort einen Arzt. In sehr seltenen Fällen kann Durchfall ein Anzeichen für eine schwere Erkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis), für die umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden muss. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in solchen Fällen nicht eingenommen werden.

Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen

Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, dürfen Sie Ofloxacin STADA nicht einnehmen. Wie bei anderen Chinolonen auch, ist äußerste Vorsicht geboten, wenn Ofloxacin STADA gleichzeitig mit Fenbufen oder ähnlichen nicht-kortisonhaltigen entzündungshemmenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die die Krampfschwelle (z.B. Theophyllin) herabsetzen.

Psychosen

Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA ist erforderlich, wenn Sie an einer Psychose leiden oder früher eine psychiatrische Erkrankung hatten.

Bei Einnahme von Ofloxacin ist über psychotische Störungen berichtet worden.

In einigen Fällen entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken oder selbstgefährdendem Verhalten einschließlich Selbstmordversuch. Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Sehnenentzündung und Sehnenriss

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ofloxacin STADA - Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ofloxacin STADA, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Periphere Neuropathie

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ofloxacin STADA und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Gleichzeitige Behandlung mit Gerinnungshemmern

Wenn Sie gleichzeitig mit einem Blutgerinnungshemmer (z.B. Warfarin) behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie speziell überwachen.

Myasthenia gravis

Bei Patienten mit bekannter Myasthenia gravis wird die Anwendung von Ofloxacin nicht empfohlen.

Sehstörungen

Wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Sehfähigkeit oder irgendeine Störung am Auge auftritt, suchen Sie sofort Ihren Augenarzt auf.

Laboruntersuchungen zur Bestimmung von Harnwerten

Bestimmung von Opiaten, Porphyrinen im Harn können falsch-positive Ergebnisse liefern.

Photosensibilisierung

Obwohl eine Steigerung der Lichtempfindlichkeit während sowie 48 Stunden nach der Behandlung mit Ofloxacin STADA nur sehr selten eintritt, wird empfohlen, dass Sie starke Sonnenbestrahlung oder künstliche UV-Strahlung (z.B. Höhensonne, Solarium) vermeiden.

Antibiotika

Vor allem eine länger dauernde Antibiotika-Behandlung kann zu einer Vermehrung von unempfindlichen Krankheitserregern führen.

Diabetiker

Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel

Patienten mit einer bestimmten Stoffwechselstörung (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) neigen möglicherweise zu hämolytischen Reaktionen (Zerfall der roten Blutzellen), wenn sie mit Chinolonen behandelt werden. Deshalb sollte Ofloxacin mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit seltenen hereditären Erkrankungen

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Langzeitbehandlung

Bei einer Langzeitbehandlung mit Ofloxacin STADA sollten die Funktionen von Nieren und Leber und die Blutwerte vom behandelnden Arzt regelmäßig überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Ofloxacin STADA darf bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann eine Dosisanpassung unter Berücksichtigung von Alter sowie Nieren- und Leberfunktion erforderlich sein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da der Wirkstoff Ofloxacin vorwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen, wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollte Ofloxacin bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden, da Leberschädigungen vorkommen können. Sie sollten Ihre Leberfunktionswerte während der Behandlung in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt überprüfen lassen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Lebererkrankung wie z.B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder ein druckempfindlicher Bauch beenden Sie die Einnahme und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Einnahme von Ofloxacin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

Antazida, Sucralfat, Metall-Kationen:

Aluminium-haltige Arzneimittel (Antazida) gegen Magenübersäuerung oder zum Schutz der Magenschleimhaut (z.B. Sucralfat); Mittel, die Magnesiumhydroxide, Aluminiumphosphat, Zink oder Eisen enthalten. Diese Arzneimittel sollten etwa 2 Stunden vor und nach der Einnahme von Ofloxacin STADA nicht eingenommen werden.

Theophyllin, Fenbufen oder ähnliche nichtsteroidale Antiphlogistika:

Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken, wie z.B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Fenbufen) oder das Asthamittel Theophyllin.

Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern:

Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall im Elektrokardiogramm verlängern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, trizyklische Antidepressiva, Makrolide, Psychopharmaka).

Vitamin-K-Antagonisten:

Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (Cumarinderivate, sog. Vitamin-K-Antagonisten).

Glibenclamid:

bestimmte Mittel gegen erhöhten Blutzucker.

Probenecid, Cimetidin, Furosemid oder Methotrexat:

bestimmte Arzneimittel, die ebenso wie Ofloxacin auf eine bestimmte Weise über die Nieren ausgeschieden werden (z.B. Probenecid, Cimetidin, Furosemid, Methotrexat).

Kortikosteroide:

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Bei Anzeichen eines Sehnenleidens sollten Kortikosteroide nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ofloxacin STADA Filmtabletten dürfen in der Schwangerschaft wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung nicht eingenommen werden. Vor Behandlungsbeginn muss daher eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der Behandlung vermieden werden. Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Ofloxacin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher dürfen Ofloxacin STADA Filmtabletten während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, falls Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ofloxacin hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Nebenwirkungen (z.B. Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Sehstörungen) können im Zusammenhang mit der Anwendung von Ofloxacin STADA auftreten und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Dies beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ofloxacin STADA enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ofloxacin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ofloxacin STADA einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Ofloxacin STADA kann bis zu 400 mg als Einzeldosis gegeben werden. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei gleich große Gaben (morgens und abends) verteilt. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben annähernd gleich sind. Tagesdosen von mehr als 400 mg müssen in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden, die in annähernd gleichen Zeitabständen eingenommen werden.

Anwendungsgebiete	Einzel- und Tagesgaben	Übliche Behandlungsdauer
Unkomplizierte akute Blasenentzündung	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag	3 Tage
Harnröhrenentzündung und Gebärmutterhalsentzündung aufgrund eines Bakteriums, das durch Geschlechtsverkehr übertragen wird (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1-mal 400 mg Ofloxacin	Einzeldosis
Akute Nierenbeckenentzündung; Komplizierte Harnwegsinfektionen	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag	7-10 Tage
Akute Verschlimmerung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich einer chronischen Entzündung der Bronchien, verursacht durch gramnegative Erreger; Ambulant erworbene Lungenentzündung	2-mal 200 mg - 400 mg Ofloxacin pro Tag	7-10 Tage
Chronisch bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung; Chronisch eitrige Mittelohrentzündung	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag	7-10 Tage
Infektionen des Magen-Darm-Trakts (z.B.: Reisediarrhoe)	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag	7-10 Tage

Ihr Arzt entscheidet, ob in manchen schweren Fällen auch höhere Dosierungen notwendig sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ofloxacin wird vorwiegend über die Nieren ausgeschieden. Daher sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine Dosisanpassung vorgenommen werden. Ihr Arzt entscheidet über die genaue Einnahmemenge.

Die Erhaltungsdosis sollte vom behandelnden Arzt wie folgt gesenkt werden:

Kreatinin-Clearance	Serumkreatinin	Einzelosis* [mg]	Dosisintervall [h]
50 bis 20 ml/min	1,5 bis 5 mg/dl	100 – 200	24
<20 ml/min** Hämo- oder Peritonealdialyse	>5 mg/dl	100 oder 200	24 48

* Entsprechend Anwendungsgebiet oder Dosisintervall

** Die Ofloxacin-Konzentration im Serum sollte bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und Dialyse-Patienten überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion (z.B. bei Leberzirrhose mit Ansammlung von Wasser im Bauch [Aszites]) kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchstdosis von

400 mg nicht zu überschreiten.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung von Ofloxacin allein aufgrund des Alters ist nicht erforderlich. Jedoch sollte der Arzt Alter, Nieren- und Leberfunktion bei älteren Patienten besonders beachten und die Dosierung entsprechend anpassen.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ bis 1 Glas) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Arzneimittel gegen Magenübersäuerung sollten nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet auch über die Dauer der Behandlung. Die Dauer der Behandlung variiert üblicherweise zwischen 7-10 Tagen, abhängig von der Empfindlichkeit der Erreger, der Schwere der Infektion und dem Infektionsort. Bei bestimmten Infektionen können auch Einmalgaben bzw. eine kürzere Behandlungsdauer ausreichend sein.

Grundsätzlich wird empfohlen, die Behandlung, auch nach Abklingen der Krankheitsercheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, mindestens 3 Tage über die Entfieberung und das Abklingen der Beschwerden hinaus fortzuführen, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung.

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 von Ofloxacin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, ist es notwendig, dass sofort ein Arzt verständigt wird.

Folgende Beschwerden können auftreten

Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstörung, Krampfanfälle, Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

Hinweis für den Arzt:

Behandlung von Überdosierungen

Die Überwachung und Sicherung der Organ- und Lebensfunktionen unter intensivmedizinischen Bedingungen kann notwendig sein. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Sedierung mit Diazepam wird bei Auftreten von Krämpfen empfohlen.

Für den Fall einer massiven Überdosierung können folgende Maßnahmen empfohlen werden:

Magenspülung, die Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat (wenn möglich innerhalb von 30 Minuten) wird zur Entfernung von noch nicht aufgenommenem Ofloxacin empfohlen; Antazida werden zum Schutz der Magenschleimhaut empfohlen und Diurese wird zur Steigerung der Ausscheidung von absorbiertem Wirkstoff empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA vergessen haben

Eine versäumte Einnahme sollten Sie unverzüglich nachholen. Wenn Sie zu wenig Ofloxacin STADA eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA abbrechen

Hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht. Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten einer Infektion zu vermeiden, sollten Sie Ofloxacin STADA regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Appetitverlust
- Schlafstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schwindel
- Bindehautentzündung
- Augenreizungen
- Husten, Nasen-Rachenentzündung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Vermehrung von unempfindlichen Mikroorganismen oder Pilzen. Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von unempfindlichen (resistenten) Krankheitserregern (Bakterien und Pilze) führen (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- vorübergehendes Absinken des Blutdrucks
- Erregungszustände
- Schlaflosigkeit
- Unruhe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Neuropathie (eine Erkrankung des peripheren Nervensystems)
- Missempfindungen (Parästhesien)

- Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis hin zu Geschmacks- bzw. Geruchsverlust)
- Gleichgewichtsstörungen
- muskuläre Koordinationsstörungen oder extrapyramidale Symptome (z.B. Zittern, Gangunsicherheit)
- Sehstörungen (z.B. Verschwommensehen, Doppelsehen und verändertes Farbsehen)
- Atemnot
- Bronchospasmus
- Entzündung des Dün- und Dickdarms (Enterokolitis), manchmal mit Blutungen
- Anstieg des Serumkreatinins
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hitzewallungen
- vermehrtes Schwitzen
- pustulöser Hautausschlag
- Sehnenentzündung (Tendinitis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Anstieg bestimmter Leberwerte (Bilirubin, alkalische Phosphatase, ALAT, ASAT, LDH und Gamma-GT)
- Verwirrung
- Delirium (akuter Verwirrtheitszustand)
- psychotische Reaktionen (wie Erregungs- und Angstzustände, Verwirrtheitszustände, Alpträume, Depressionen und Halluzinationen), die zur Selbstgefährdung führen können

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

- Blutarmut (Anämie)
- Verminderung von bestimmten Blutzellen oder mehrerer Blutzellarten (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie oder Panzytopenie)
- Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie)
- Vermehrung von bestimmten Blutzellen (Eosinophilie)
- Teilnahmslosigkeit
- geistige und motorische Inaktivität (Torpidität)
- vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle
- Nervenstörung (sensomotorische periphere Neuropathien)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörstörungen (in Ausnahmefällen Hörverlust)
- Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmentzündung)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, in Einzelfällen kann sich eine akute Nierenentzündung entwickeln, die bis zum akuten Nierenversagen fortschreiten kann
- durch Arzneimittel ausgelöster Hautausschlag
- Hautausschläge mit Blasen oder Geschwüre
- Hautrötungen (bis hin zum Erythema multiforme)
- schwerwiegende Hautveränderung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Lichtempfindlichkeit (mit z.B. Sonnenbrand-ähnlichen Beschwerden, Verfärbung oder Ablösung der Haut)
- Gelenk- und Muskelschmerzen, Sehnenrisse (z.B. der Achillessehne). Diese Nebenwirkung kann beidseitig innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten. Muskelbeschwerden wie Schmerzen oder Schwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit z.B. Myasthenia gravis)
- Kollaps infolge eines Blutdruckabfalls

- Gesichtsröte
- Gefäßentzündung [gekennzeichnet durch kleine Hautblutungen (Petechien), Blasenbildungen mit Blutungen und kleinen Knötchen mit Krustenbildungen und in Ausnahmefällen Hautstörungen (Läsionen) einschließlich Absterben von Hautgewebe (Nekrose)]. Eine Gefäßentzündung kann auch innere Organe betreffen.
- Schockreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen, die auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten können) mit Beschwerden wie z.B. Augenbrennen, Hustenreiz und Nasenlaufen, Blutdruckanstieg und Anschwellen von Haut und Schleimhäuten, z.B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes. In sehr schweren Fällen kann es zu starker Atemnot (auch durch Verkrampfung der Bronchialmuskulatur) und/oder zum Schock kommen.
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Fieber

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

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

- Herzrhythmusstörungen wie Kammerarrhythmie oder Torsade de pointes, Verlängerung der QT-Zeit im EKG
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Funktionsstörung des Knochenmarks
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Zittern
- Bewegungsstörungen
- Geschmacksverlust
- Ohnmacht
- Lichtscheue infolge von Blendungsempfindlichkeit (Photophobie)
- Entzündung der Regenbogenhaut (Uveitis)
- beeinträchtigte Hörfähigkeit
- schwere Atemnot
- bestimmte Lungenentzündung (allergische Alveolitis/Pneumonitis)
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Verstopfung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- schwerwiegende Hautveränderung (Stevens-Johnson Syndrom), durch Arzneimittel ausgelöster Hautausschlag, Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) – akuter Eiterbläschen-Ausschlag
- Auflösung der quergestreiften Muskulatur (Rhabdomyolyse), Gelenk- und Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis)
- akute Nierenentzündung (Nephritis)

- Porphyrie-Attacke bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung)
- Unterzuckerung bei Diabetikern, die mit Antidiabetika behandelt werden, erhöhter Blutzuckerspiegel oder Bewusstseinsverlust durch Abfall des Blutzuckers (hypoglykämisches Koma, vor allem bei Patienten mit Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus]), siehe Abschnitt 2
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erschöpfung
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in Armen und Beinen)
- Leberentzündung (Hepatitis), die schwerwiegend sein kann, schwere Leberschäden, einschließlich Fälle von akutem Leberversagen mit manchmal tödlichem Ausgang, speziell bei Patienten, bei denen bereits Leberschäden vorlagen
- Psychotische Störungen und Depressionen mit selbstgefährdendem Verhalten einschließlich suizidalen Gedanken oder Suizidversuch, Nervosität. Bis auf sehr seltene Fälle (einzelne Fälle von z.B. Geruchs-, Geschmacks- und Hörstörungen) sind die beobachteten unerwünschten Wirkungen nach Absetzen von Ofloxacin STADA wieder abgeklungen.
- Nervosität

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 dem Umkarton und der Blisterpackung 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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.

Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie Ofloxacin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde bikonvexe Tabletten mit der Einprägung „200“ auf der einen und einer tiefen Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Tabletten mit der Einprägung „400“ auf der einen und einer tiefen Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Aluminium- Blister.

Ofloxacin STADA 200 mg ist in Packungen mit 2, 3, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Ofloxacin STADA 400 mg ist in Packungen mit 5, 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Zulassungsnummer:

Ofloxacin STADA 200 mg Filmtabletten: 1-24854

Ofloxacin STADA 400 mg Filmtabletten: 1-24855

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien: Ofloxacin EG 200mg filmomhulde tabletten

Ofloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg: Ofloxacin EG 200 mg comprimés pelliculés
Ofloxacin EG 400 mg comprimés pelliculés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.