Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OFLOX 200 mg BASICS Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 OFLOX BASICS und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von OFLOX BASICS beachten?**
3. **Wie ist OFLOX BASICS einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist OFLOX BASICS aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist OFLOX BASICS und wofür wird es angewendet?

OFLOX BASICS 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.

OFLOX BASICS ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen:

- Infektionen der Harnwege (Blasen- und Niereninfektion)
- Infektionen des Genitaltraktes bei Männern und Frauen (z.B. Gonorrhö [Tripper], eine sexuell übertragbare Krankheit)
- Beckeninfektionen (in Kombinationsbehandlung)
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.
- Infektionen der Nebenhöhlen
- Infektionen der Bronchien/Lungen, bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Lungenentzündung
- zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr

Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit OFLOX BASICS die genauen Umstände Ihrer Erkrankung prüfen, um zu entscheiden, ob die Anwendung von OFLOX BASICS angemessen ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OFLOX BASICS beachten?

OFLOX BASICS 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

Bevor Sie OFLOX BASICS einnehmen

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich OFLOX BASICS, nicht einnehmen/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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OFLOX BASICS 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 Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkankungen der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- 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 OFLOX BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, müssen Sie umgehend ärztlich behandelt werden. Sie dürfen OFLOX BASICS nicht weiter einnehmen.

- wenn bei Ihnen derzeit eine psychiatrische Erkrankung besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist. Unter der Behandlung mit Ofloxacin 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 Ofloxacin. Falls eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z.B. Angstzustände, Realitätsverkennung) auftreten, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.
- wenn Sie starker UV-Strahlung ausgesetzt sind. Sie sollten Ihre Haut während und bis zu 48 Stunden nach der Behandlung mit OFLOX BASICS möglichst vor starker Sonnenbestrahlung schützen und diese sowie künstliche UV-Strahlung (z.B. Höhensonne, Solarium) meiden, da die Haut unter Behandlung mit OFLOX BASICS besonders empfindlich reagieren kann.
- 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 Abschnitt 2. „Einnahme von OFLOX BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 Ofloxacin die Zerstörung der roten Blutkörperchen verursachen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen (sogenannte Vitamin-K-Antagonisten, z.B. Warfarin). Ihr Arzt sollte Ihre Gerinnungswerte (Prothrombinzeit nach Quick/INR) kontrollieren, da diese erhöht sein können.
- wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide (manchmal auch Kortison genannt) anwenden. Sie haben dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Sehnenentzündungen.
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. OFLOX BASICS sollte dann nur unter ärztlicher Überwachung der Nierenfunktion eingesetzt werden. Die Dosis sollte angepasst werden (siehe Abschnitt 3.).
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. OFLOX BASICS 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 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 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 Fluorchinolonen kommen.

Während der Einnahme von OFLOX BASICS

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie OFLOX BASICS einnehmen,

- wenn Sie schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion/Schock) entwickeln. Schon bei der erstmaligen Anwendung besteht die Möglichkeit, dass Sie schwere allergische Reaktionen mit den folgenden Symptomen entwickeln: Kurzatmigkeit, keuchende oder schwere Atmung; Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile; Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut. Wenn dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von OFLOX BASICS und kontaktieren sofort Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit OFLOX BASICS 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.). Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung hemmen und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- wenn Sie Symptome wie z.B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder einen druckempfindlichen Bauch bemerken, da Ofloxacin Leberschäden verursachen kann. Stoppen Sie die Einnahme von OFLOX BASICS und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- 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 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 OFLOX BASICS auftreten und müssen entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie plötzlich **starke Schmerzen** im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (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.

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 OFLOX BASICS-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 OFLOX BASICS, 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.

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 Einnahme von OFLOX BASICS und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

OFLOX BASICS ist in der Regel nicht das Mittel der Wahl bei Infektionen, die durch methicillinresistente *S. aureus* (MRSA) verursacht werden, es sei denn, die Laborergebnisse bestätigen eine Empfindlichkeit des Erregers gegen Ofloxacin. Ihr Arzt wird Empfindlichkeitstest durchführen, bevor die Behandlung mit Ofloxacin begonnen wird.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich OFLOX BASICS, 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 Einnahme von OFLOX BASICS 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.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von OFLOX BASICS mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von OFLOX BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Das ist wichtig, weil OFLOX BASICS und einige andere Arzneimittel eine gegenseitige Wechselwirkung haben.

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 Antipilzmittel (Imidazol-Antimykotika), Arzneimittel gegen Malaria, einige nicht müde machende Antihistaminika (z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin), bestimmte Antipsychotika.

Bei Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Ofloxacin kann sich die Wirkung von OFLOX BASICS verringern. Aus diesem Grund sollte OFLOX BASICS zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach der Einnahme dieser Arzneimittel eingenommen werden:

- magensäurehemmende Arzneimittel, die Magnesium, Aluminium oder Phosphate enthalten und bei Verdauungsstörungen angewendet werden
- Sucralfat - bei Magengeschwüren
- Arzneimittel, die Eisen (bei Anämien) oder Zink enthalten

Es kann eher zu Krampfanfällen kommen, wenn gleichzeitig mit Chinolonen andere krampfschwellensenkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z.B.

- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) (entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma – wie z.B. Fenbufen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel darf Ofloxacin nur mit großer Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „OFLOX BASICS darf nicht eingenommen werden“).

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn folgende Arzneimittel zusammen mit Chinolonen wie Ofloxacin eingenommen werden, da diese sich in Ihrer Ausscheidung über die Nieren behindern können. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren oder Verdauungsstörungen)
- Furosemid (harntreibendes Arzneimittel – Diuretikum)
- Methotrexat (zur Behandlung von Rheuma oder Krebs)

Bei Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Ofloxacin kann sich deren Wirkung verstärken:

- gerinnungshemmende Mittel (Vitamin-K-Antagonisten, wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon). Dadurch kann es unter Umständen zu schwerwiegenden Blutungen kommen. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel die Gerinnbarkeit Ihres Blutes sorgfältig überwacht werden.
- Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes). Es kann leichter zu einer Unterzuckerung kommen (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei gleichzeitiger Einnahme von OFLOX BASICS und Glibenclamid sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel besonders genau kontrollieren.

Einnahme von OFLOX BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Einnahme von OFLOX BASICS keinen Alkohol, da dies zu Schwindel oder Schläfrigkeit führen kann.

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.

Aufgrund fehlender Studien am Menschen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone dürfen Sie OFLOX BASICS in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Wird während einer Behandlung mit OFLOX BASICS 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 OFLOX BASICS 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.

OFLOX BASICS enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie OFLOX BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist OFLOX BASICS 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

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viel, wie häufig und wie lange Sie OFLOX BASICS einnehmen sollen. Dies hängt von der Art Ihrer Infektion ab und wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2-mal täglich 200 mg Ofloxacin.

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 400 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 400 mg bis 600 mg Ofloxacin täglich empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Festlegung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Tabelle 1).

Einschränkung der Nierenfunktion	**Dosis**
Mäßig (Kreatinin-Clearance 50 bis 20 ml/min)	100 mg bis 200 mg pro Tag
Schwer, einschließlich Hämodialyse und Peritonealdialyse (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)	100 mg pro Tag oder 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 400 mg Ofloxacin pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Anwendung bei älteren Patienten
Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung unter Berücksichtigung der Nieren- und Leberfunktion erforderlich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (½–1 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 OFLOX BASICS abgeschwächt werden. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher müssen Sie OFLOX BASICS etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von OFLOX BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bis zu 400 mg Ofloxacin 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 400 mg Ofloxacin pro Tag werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass OFLOX BASICS zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

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.

Abhängig von der Art und der Schwere Ihrer Infektion wird Ihr Arzt die Behandlungsdauer festlegen, die unter Umständen mehrere Wochen betragen kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von OFLOX BASICS 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, Bewusstseinstrübung und Krampfanfälle, sowie Herzprobleme (QT-Intervall-Verlängerung, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) 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 OFLOX BASICS planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel von OFLOX BASICS 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 OFLOX BASICS 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OFLOX BASICS abbrechen
Nehmen Sie OFLOX BASICS so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Beenden Sie die Einnahme von OFLOX BASICS nicht, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme beenden, kann sich Ihre Infektion wieder verschlechtern.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 OFLOX BASICS nicht weiter anwenden.

Brechen Sie die Einnahme von OFLOX BASICS 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 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Abfallen des Blutzuckerspiegels, das zum Koma führt (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung (siehe auch unter Abschnitt 2).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 OFLOX BASICS abgebrochen werden muss.
- Krampfanfälle. Ihr Arzt muss entsprechende Notfallmaßnahmen ergreifen und prüfen, ob die Behandlung mit OFLOX BASICS abgebrochen werden muss.
- Akutes Nierenversagen. Anzeichen können sein: Starke Zu- und Abnahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinem Krankheitsgefühl.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder 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), Rötung mit ausgedehnter Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis).
- 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 sogenannte Petechien (kleine, punktförmige, rötliche Flecken in der Haut und an den Schleimhäuten).

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

- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder empfindlicher Magen/Bauchraum. Dies können Anzeichen von Leberproblemen sein, möglicherweise auch eines Leberversagens mit tödlichem Verlauf (Hepatitis, schwerer Leberschaden).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung (siehe auch unter Abschnitt 2).

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

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektionen durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig
- Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen, Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Benommenheit, Schwindel
- Hautreaktionen wie Juckreiz, Ausschlag
- Augenbrennen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Augenreizung
- Hustenreiz, Entzündung von Nase und Rachen, Nasenlaufen
- Herzklopfen (Palpitationen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 infolge 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).

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

- Anstieg des Blutzuckers (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)
- Entzündung des Auges (Uveitis)
- 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)
- allergisch bedingte Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- 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
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

Hinweis:
Bis auf sehr seltene Fälle (einzelne Fälle von z.B. Geruchs-, Geschmacks- und Hörstörungen) sind die beobachteten unerwünschten Wirkungen nach Absetzen von Ofloxacin wieder abgeklungen.
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 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 OFLOX BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OFLOX 200 mg BASICS Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hyprolose, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie OFLOX 200 mg BASICS Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

OFLOX 200 mg BASICS Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf der einen Seite und einer tiefen Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

OFLOX 200 mg BASICS Filmtabletten ist erhältlich in Packungen mit 2, 3, 7, 8, 10, 12, 14, 16,

20, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

V10-00