

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ofloxacin AL 400

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Ofloxacin 400 mg pro Filmtablette

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 AL 400 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AL 400 beachten?
3. Wie ist Ofloxacin AL 400 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin AL 400 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ofloxacin AL 400 und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin AL 400 ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Antibiotikum/Chemotherapeutikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

Ofloxacin AL 400 wird zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet, wenn sie durch Ofloxacin-empfindliche Erreger verursacht worden sind:

- Infektionen der Harnwege (Blasen und Niereninfektion),
- Infektion 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 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 Ofloxacin AL 400 die genauen Umstände Ihrer Erkrankung prüfen, um zu entscheiden, ob die Anwendung von Ofloxacin AL 400 angemessen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin AL 400 beachten?

Ofloxacin AL 400 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ofloxacin, andere Chinolone (d.h. Arzneimittel derselben chemischen Stoffgruppe wie Ofloxacin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Grund: Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion.

- von Patienten die an einer Epilepsie (Fallsucht) leiden oder die in Folge einer Schädigung des Gehirnes (z.B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall) zu Krampfanfällen neigen (erniedrigte Krampfschwelle).

Grund: Gefahr der Auslösung von Krampfanfällen.

- von Patienten, bei denen nach Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden auftraten.

Grund: Gefahr von Sehnenriss.

- von Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Grund: Wachstumsschäden sind nicht mit Sicherheit auszuschließen.

- bei stark eingeschränkter Leberfunktion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin AL 400 einnehmen.

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Ofloxacin AL 400, 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.

Patienten, die bereits bei der Behandlung mit anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen (z.B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Ofloxacin AL 400 mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.

Es kann schon bei der ersten Anwendung eine schwere, **plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig (auch beim Übergang von der sitzenden in die aufrechte Körperposition), unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Ofloxacin AL 400 nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**

Wenn Sie eine **Hautreaktion** oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen bemerken (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Insbesondere **schwere und/oder anhaltende Durchfälle**, die während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit verschiedenen Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten, können ein Hinweis auf eine durch das Bakterium *Clostridium difficile* hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die pseudomembranöse Kolitis ist (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Ofloxacin AL 400 sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.

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 AL 400-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 AL 400, 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.

Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Ofloxacin AL 400 für Sie geeignet ist.

Da Ofloxacin überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, muss die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Ofloxacin AL 400 einzunehmen?).

Ofloxacin AL 400 kann eine sehr schnell verlaufende und schwere **Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Ofloxacin daher nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen bemerken wie z.B. Appetitlosigkeit, Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder einen druckempfindlichen Bauch.

Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Ofloxacin AL 400 mit Ihrem Arzt. Es ist möglich, dass psychische Probleme auftreten, auch wenn Sie Fluorchinolon-Antibiotika, einschließlich Ofloxacin AL 400, zum ersten Mal anwenden. Diese können sich bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z.B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) steigern. Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin AL 400 ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (z.B. Warfarin) einnehmen, sollten Sie Ihre Blutgerinnungswerte regelmäßig kontrollieren (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ofloxacin AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schlimmen Fällen zu Lähmungen führen kann) leiden, kann die Einnahme von Ofloxacin AL 400 die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie sich während der Behandlung, sowie 48 Stunden nach der Behandlung mit Ofloxacin AL 400 nicht unnötig starkem Sonnenlicht aussetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermeiden. Andernfalls kann es möglicherweise zu Sonnenbrand-ähnlichen Hautreaktionen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen Ofloxacin unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z.B. auf Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

Herzprobleme

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 Ofloxacin AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ofloxacin AL 400 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 Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, 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) 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.

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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das ist wichtig für **Patienten mit Diabetes**. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin AL 400 ist erforderlich, wenn Sie orale Antidiabetika (z.B. Glibenclamid) oder Insulin anwenden. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig überwacht werden, weil es zu Schwankungen der Blutzuckerwerte (Zunahme oder Abnahme) kommen 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 Anwendung von Ofloxacin AL 400 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 unter Abschnitt 2.: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ofloxacin AL 400, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (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 AL 400 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.

Laboruntersuchungen

Laborbestimmungen von Opiaten oder Porphyrin (Bestandteil und Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Urin können unter Behandlung mit Ofloxacin AL 400 falsch-positive Ergebnisse liefern.

Einnahme von Ofloxacin AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung (mineralische Antazida) oder zum Magenschleimhautschutz (z.B. Sucralfat) kann es zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin AL 400 kommen. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten. Daher muss Ofloxacin AL 400 etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden.

Es liegen Hinweise dafür vor, dass es eher zu Krampfanfällen kommen kann, wenn gleichzeitig mit Chinolonen (chemische Gruppe, zu der Ofloxacin gehört) andere die Krampfschwelle senkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z.B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Die Theophyllin-Konzentrationen werden allerdings nicht nennenswert durch Ofloxacin verändert.

Chinolone und andere Mittel (z.B. Probenecid [Gichtmittel], Cimetidin [Mittel zur Verringerung der Magensäure], Furosemid [harntreibendes Mittel] oder Methotrexat [Tumورهemmstoff]), die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden (tubuläre Sekretion), können sich einander in ihrer Ausscheidung beeinflussen, und zwar insbesondere, wenn sie hochdosiert angewendet werden. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.

Chinolone - möglicherweise auch Ofloxacin - können die Wirkung von Cumarinderivaten (Mittel, die die Blutgerinnung hemmen) verstärken. Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, sollten Sie Ihre Blutgerinnungswerte regelmäßig kontrollieren.

Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutspiegel von Glibenclamid (Mittel gegen erhöhten Blutzucker) führen. Da es dann eher zu Unterzuckerungen (Hypoglykämien) kommen kann, empfiehlt sich in solchen Fällen eine besonders genaue Blutzuckerüberwachung.

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

Es liegen nur begrenzt Daten über die Anwendung von Ofloxacin während der Schwangerschaft vor, daher dürfen Sie Ofloxacin AL 400 in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Ofloxacin passiert die Plazenta und erreicht im Fruchtwasser (Amnionflüssigkeit) ca. 30% der im mütterlichen (maternalen) Serum gemessenen maximalen Konzentration.

Stillzeit

Ofloxacin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wegen der möglichen Gefahr von Gelenkschäden und anderen schwerwiegender Schäden beim Säugling, dürfen Sie Ofloxacin AL 400 während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ofloxacin AL 400 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ofloxacin AL 400 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ofloxacin AL 400 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.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

2-mal ½ Filmtablette Ofloxacin AL 400 pro Tag.

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, die Dosis zu erhöhen bei Erregern mit unterschiedlicher Empfindlichkeit, bei schweren Infektionen (z.B. der Atemwege oder der Knochen), oder wenn Sie ungenügend auf die Behandlung ansprechen. In diesen Fällen kann die Dosis auf 2-mal 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400 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 1-1 ½ Filmtabletten Ofloxacin AL 400 pro Tag empfohlen.

Ältere Menschen

Das Alter allein begründet noch keine Dosisanpassung. Bei älteren Menschen kann jedoch die Nierenfunktion möglicherweise eingeschränkt sein, was eine entsprechende Anpassung der Dosis notwendig macht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit mäßig und schwer eingeschränkter Nierenleistung diese wird bestimmt als Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut (Kreatinin-Clearance) oder als Kreatiningehalt im Blut (Serumkreatinin) wird folgende Dosierung vorgeschlagen, wobei es sich empfiehlt, Ofloxacin AL 100 oder Ofloxacin AL 200 einzusetzen:

Die erste Dosis ist entsprechend der Art und Schwere der Erkrankung wie bei Patienten mit normaler Nierenleistung. Die weitere Behandlung erfolgt mit geringeren Dosen bzw. in größeren Zeitabständen zwischen den Einzelgaben. Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Fortführung der Therapie (Erhaltungsdosis):

Kreatinin-Clearance (Kreatinin- Ausscheidung)	Serumkreatinin (Gehalt an Kreatinin im Blut)	Erhaltungsdosis
50 - 20 ml/min	1,5 - 5 mg/dl	100 - 200 mg Ofloxacin pro Tag
unter 20 ml/min	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag
Hämo- oder Peritonealdialyse		100 mg Ofloxacin pro Tag

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberleistung (z.B. bei Leberzirrhose [Schrumpfleber] mit Bauchwassersucht) kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchstdosis von 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400 nicht zu überschreiten.

Art der Anwendung

Ofloxacin AL 400 ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½-1 Glas) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Gesamttagesdosen sollten auf je eine Gabe morgens und abends verteilt werden. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben von Ofloxacin AL 400 annähernd gleich sind.

Einzelgaben bis zu 1 Filmtablette Ofloxacin AL 400 pro Tag (z.B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Magenübersäuerung oder zum Magenschleimhautschutz kann es zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin AL 400 kommen; daher sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden. Gleiches gilt auch für andere Mittel, die bestimmte Metallionen (Aluminium, Eisen, Magnesium, Zink) enthalten. Daher muss Ofloxacin AL 400 etwa 2 Stunden vor solchen Präparaten eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Ofloxacin AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ansprechen der Erreger und Ihrem Krankheitszustand. Grundsätzlich wird empfohlen, die Behandlung mindestens 2-3 Tage über die Entfieberung und das Abklingen der Krankheitserscheinungen hinaus fortzuführen.

Bei akuten Infektionen genügt meistens eine Behandlung von 7 - 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 Ofloxacin AL 400 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn zu große Mengen Ofloxacin AL 400 eingenommen wurden, können unter anderem Zeichen einer Störung der Funktion des Nervensystems auftreten, wie

z.B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstörung und Krampfanfälle, sowie 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 Ofloxacin AL 400 planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin AL 400 wie vorgesehen eingenommen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, damit dieser Sie beraten – und wenn nötig – überwachen und behandeln kann. Die Ausscheidung von Ofloxacin kann durch forcierte Diurese (erzwungene Mehrausscheidung von Harn) gesteigert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin AL 400 vergessen haben

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

Eine unterlassene Einzelgabe 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 Ofloxacin AL 400 abbrechen

Eine zu kurze Behandlungsdauer kann 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.

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

- Folgeinfektionen durch unempfindliche Bakterien oder Pilze (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Erregungszustände, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit,
- Unruhe, Nervosität, Kopfschmerzen, Benommenheit,
- Augenreizung, Augenbrennen, Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Schwindel,
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Hustenreiz, Nasenlaufen, Entzündung des Nasen- und Rachenraums (Nasopharyngitis),

- Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Haut- und Schleimhautreaktionen, wie z.B. Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschläge (in Ausnahmefällen mit Blasen oder Eiterbläschen).

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

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktionen*, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, z.B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Angioödeme),
- psychotische Reaktionen mit z.B. Halluzinationen (Sinnestäuschungen, Fehlwahrnehmungen), Angstzustände, Verwirrtheit, intensive Traumerlebnisse (bis zum Albtraum), Depression,
- Schläfrigkeit, Sinnesstörungen wie Missempfindungen (Parästhesie), einschließlich Hyper- oder Hypästhesien (gesteigerte bzw. verringerte Empfindung von Berührungsreizen); Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis hin zum Verlust des Geruchssinnes),
- Sehstörungen (z.B. Verschwommensehen, Doppeltsehen und verändertes Farbsehen),
- Gleichgewichtsstörungen, Hörstörungen wie Tinnitus (Ohrgeräusche wie z.B. Pfeifen), Hörverlust,
- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg,
- Atemnot, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus),
- Darmentzündung (Enterokolitis, in Einzelfällen auch mit Blut im Stuhl),
- Erhöhung bestimmter Laborwerte (Leberenzyme), die den Zustand der Leber widerspiegeln; Beeinträchtigung der Leberleistung mit Erhöhung des Bilirubin- (Gallenfarbstoff-) Spiegels im Blut,
- Hitzewallungen, vermehrtes Schwitzen, bläschenförmiger oder pustulöser Ausschlag,
- Sehnenbeschwerden, wie Sehnenentzündung (Tendinitis). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Beeinträchtigung der Nierenleistung mit z.B. einem Anstieg der Menge von Kreatinin im Blut (eines Stoffes, der über die Nieren ausgeschieden wird).

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

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutplättchen (Thrombopenie) oder mehreren Blutzellarten gleichzeitig (Panzytopenie); Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie), Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie),
- Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis), die auch innere Organe einbeziehen kann, Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerwiegendem Blutdruckabfall (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock)*,
- Kollaps mit Bewusstseinsstrübung, Bewusstlosigkeit infolge starken Blutdruckabfalls,

- schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis, siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und 4. Gegenmaßnahmen)*, Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestatischer Ikterus),
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktionen (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse); solche schweren Haut- und Schleimhautreaktionen äußern sich typischerweise in Blasenbildung und Ablösung von Hautstellen. Manchmal geht diesen Veränderungen ein fleckiger Ausschlag voraus.
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut*; eine solche Reaktion kann sich wie ein starker Sonnenbrand äußern und in manchen Fällen auch die Nägel einbeziehen (Verfärbung, Ablösung).
- Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis). Sie kann sich generell in Form von kleinen, punktförmigen, rötlichen Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien, vaskuläre Purpura), in Blasenbildungen mit Einblutungen und kleinen Knötchen mit Krustenbildung äußern sowie in Ausnahmefällen zu Hautschädigungen bis zum Absterben der Haut führen. Sie kann auch innere Organe einbeziehen.
- Gelenk- und Muskelbeschwerden (z.B. Schmerzen), Sehnenriss (z.B. der Achillessehne; diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- akutes Nierenversagen; eine solche schwere Einschränkung der Nierenleistung äußert sich typischerweise in starker Ab- oder Zunahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinen Beschwerden wie Schwäche, Schläfrigkeit und Übelkeit.

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

- starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), schwerwiegende Störung der Blutzellenbildung im Knochenmark (Knochenmarksdepression),
- Appetitlosigkeit, Anstieg (bis hin zum Koma) oder Abfall des Blutzuckers, insbesondere bei Patienten, die mit blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Einnahme von Ofloxacin AL 400 zusammen mit anderen Arzneimitteln). Typische Zeichen eines hohen Blutzuckers sind häufigeres Wasserlassen, starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit und trockene Haut. Typische Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckers sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Mattigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und depressive Verstimmungen, evtl. in Verbindung mit Schwitzen.
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

- Psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu Gedanken an Selbstmord oder entsprechenden Handlungen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Nervenstörung (sensorische oder sensomotorische periphere Neuropathie, siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)*, Krampfanfälle*, extrapyramidale Symptome (z.B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamter Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut) oder muskuläre Koordinationsstörungen (z.B. Zittern, Gangunsicherheit), Zittern (Tremor), Störung des Bewegungsablaufs (Dyskinesie), Ohnmachtsanfall (Synkope), Verlust des Geschmackssinnes (Ageusie),
- Beeinträchtigung des Hörvermögens,
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- allergisch bedingte Lungenentzündung (Pneumonitis), schwere Atemnot,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Leberentzündung (Hepatitis), teilweise schwerwiegend; schwerer Leberschaden,
- schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktionen: Stevens-Johnson-Syndrom, an gleicher Stelle wiederkehrender Ausschlag (fixes Arzneimittalexanthem), akuter Eiterbläschen-Ausschlag (akute generalisierte exanthematische Pustulose - AGEP), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse, Myopathie), Muskelschwäche (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung), Muskelabriss, Muskelriss, Bänderriss, Gelenkentzündung (Arthritis),
- Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis),
- Porphyrie-Attacke bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung) (typische Anzeichen: z.B. rötliche Urinverfärbung, schwere Bauchschmerzen und Nervenfunktionsstörungen),
- Schwächegefühl (Asthenie), Fieber, Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Armen und Beinen),
- Entzündung des Auges (Uveitis)*,
- Rötung mit ausgedehnter Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis)*,
- 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*.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).

* Diese Nebenwirkungen traten nach Markteinführung auf.

Hinweise zu einzelnen Nebenwirkungen:

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

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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Durchfall kann - wie bei vielen anderen Antibiotika - unter Umständen als Erscheinungsform einer Darmentzündung (Enterokolitis) auftreten, die in einigen Fällen hämorrhagisch (mit Blut im Stuhl) verlaufen kann. Eine seltene, aber schwerwiegende Form der Darmentzündung unter Behandlung mit Antibiotika ist die pseudomembranöse Kolitis, in den meisten Fällen verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile* (siehe Gegenmaßnahmen).

Erkrankungen des Immunsystems

Auch schon bei erstmaliger Anwendung können anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten (diese sind rasch, d.h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Anwendung einsetzende allergische oder allergieähnliche Reaktionen); sie können sich z.B. in Augenbrennen, Hustenreiz und Nasenlaufen äußern, aber auch in Blutdruckanstieg, einer Schwellung von Haut oder Schleimhäuten (Angioödem) z.B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Anzeichen: Heiserkeit, Atembehinderung). In den schwersten Fällen kann es zu starker Atemnot (auch durch eine Verkrampfung der Bronchien), Blutdruckabfall und/oder zum Kreislaufzusammenbruch (Schock) kommen. **In diesen Fällen ist die Behandlung mit Ofloxacin AL 400 sofort abzubrechen. Eine solche Reaktion erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen).**

Gegenmaßnahmen

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B.

pseudomembranöse Kolitis, manche Blutbildveränderungen, schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen und schwere Hautreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter ein.

Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung)

Hier muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) eine Beendigung der Behandlung mit Ofloxacin AL 400 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Ofloxacin AL 400 sofort abgebrochen und eine ärztliche Behandlung mit den üblichen Notfallmaßnahmen (z.B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) eingeleitet werden.

Krampfanfälle

Entsprechende ärztliche Notfallmaßnahmen sind zu ergreifen, wie Freihaltung der Atemwege und Gabe von krampflösenden Arzneimitteln.

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 Ofloxacin AL 400 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen

Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Ofloxacin AL 400 enthält

Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Ofloxacin AL 400 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und Prägung „400“.

Ofloxacin AL 400 ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.