

Ofloxacin STADA® 200 mg *Filmtabletten*

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ofloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ofloxacin STADA® beachten?
3. Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Ofloxacin STADA® ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Arzneimittel (Antibiotikum/Chemotherapeutikum) mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der so genannten Fluorchinolone.

Ofloxacin STADA® wird angewendet

zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen, wenn sie durch Ofloxacin-empfindliche Erreger verursacht worden sind

- Akute, chronische und wiederkehrende (rezidivierende) Infektionen der Atemwege (Bronchitis), verursacht durch *Haemophilus influenzae* oder andere gramnegative (spezifisch anfärbbare) und multiresistente (mehrfach resistente) Erreger sowie durch *Staphylococcus aureus*
- Lungenentzündungen, insbesondere verursacht durch Problemkeime wie z.B. *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Legionella*, *Staphylococcus aureus*. Da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich (außerhalb des Krankenhauses erworben) überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Ofloxacin STADA® in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.
- Chronische und wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren, insbesondere wenn sie durch gramnegative Keime oder durch *Staphylococcus aureus* verursacht worden sind. Damit ist die Einnahme von Ofloxacin STADA® nicht angezeigt bei der Behandlung der akuten Mandelentzündung (Angina tonsillaris) durch beta-hämolyisierende Streptokokken (siehe auch unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).
- Infektionen der Weichteile und der Haut
- Infektionen der Knochen (Ostitis, Osteomyelitis)
- Infektionen des Bauchraumes – inklusive des kleinen Beckens – und bakteriell bedingte Durchfälle, wenn diese einer antibiotischen Behandlung bedürfen
- Infektionen der Nieren, der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Blase, Harnröhre) und der Geschlechtsorgane sowie Gonorrhö (Tripper).

Ofloxacin STADA® kann auch eingenommen werden zur Verhütung von Infektionen (Infektionsprophylaxe, auch durch selektive Darmdekontamination) bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr bei Vorliegen einer Neutropenie (Mangel an bestimmten weißen Blutzellen).

Gegen *Treponema pallidum* (Syphilis-Erreger) ist Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin STADA®, nicht wirksam.

Ihr Arzt wird die üblichen und allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika bei der Anwendung von Ofloxacin STADA® beachten.

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

Ofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ofloxacin, andere Chinolone (d.h. Arzneimittel derselben chemischen Stoffgruppe wie Ofloxacin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ofloxacin STADA® sind. In diesen Fällen besteht die Gefahr einer Überempfindlichkeitsreaktion.
- wenn Sie an einer Epilepsie (Fallsucht) leiden oder in Folge einer bestimmten Schädigung des Gehirnes (z.B. durch Verletzungen, Entzündungen oder Schlaganfall) zu Krampfanfällen neigen (erniedrigte Krampfschwelle). Es besteht die Gefahr der Auslösung von Krampfanfällen.
- wenn Sie unter stark eingeschränkter Leberfunktion leiden
- wenn bei Ihnen nach Anwendung von Chinolonen jemals Sehnenbeschwerden aufgetreten sind. Die Gefahr von Sehnenrissen besteht.
- von Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren, da Gelenkknorpelschäden nicht mit Sicherheit auszuschließen sind
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich

- wenn Sie bereits bei der Behandlung mit **anderen Chinolonen schwere Nebenwirkungen** (z.B. schwere Reaktionen des Nervensystems) entwickelt haben. In diesem Fall haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko, auch auf Ofloxacin STADA® mit solchen Nebenwirkungen zu reagieren.
- wenn bei Ihnen **schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle** auftreten. Diese Beschwerden können während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit verschiedenen Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten. Sie können ein Hinweis auf eine durch das Bakterium *Clostridium difficile* hervorgerufene Darmentzündung sein, deren schwerste Form die so genannte pseudomembranöse Kolitis ist (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen **Sehnenbeschwerden** (z.B. Schmerzen) auftreten. Solche Beschwerden können auf eine unter der Behandlung mit Chinolonen selten beobachtete Sehnenentzündung hindeuten, die vorwiegend bei der Achillessehne zum Sehnenriss führen kann. Ältere Patienten neigen eher zur Sehnenentzündung. Das Auftreten eines Sehnenrisses scheint durch Behandlung mit Kortikosteroiden (so genannte Kortisonpräparate zur Behandlung von Rheuma und Entzündungen) begünstigt zu werden. Bei Verdacht auf eine Sehnenentzündung ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und die betroffene Sehne entsprechend zu behandeln, vor allem ruhig zu stellen. Die Behandlung mit Ofloxacin STADA® ist nach Rücksprache mit dem Arzt ggf. zu beenden (siehe hierzu auch unter 2.: „Ofloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie möglicherweise zu **Krampfanfällen** neigen. In diesen Fällen sollte Ofloxacin STADA® – wie andere Chinolone auch – nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Dies gilt z.B. wenn bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns besteht oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch unter 2.: „Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine **erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen** besteht (Mangel an Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) oder in der Familiengeschichte vorkam. In diesen Fällen kann Ofloxacin STADA® möglicherweise Reaktionen auslösen, die zur Zerstörung der roten Blutkörperchen führen (Hämolyse).
- wenn bei Ihnen das **Risiko einer veränderten Herzfunktion** (Verlängerung des QT-Intervalls; ein bestimmter Abschnitt im EKG) besteht. Dies kann der Fall sein bei:
 - bestehenden Elektrolytstörungen (Störungen des Salzhaushalts im Körper, wie z.B. zu niedriger Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut)
 - bestimmten Herzerkrankungen (Herzleistungsschwäche, Herzinfarkt, verlangsamer Herzschlag, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls)
 - bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern können (siehe auch unter 2.: „Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer **Nervenstörung** der für Bewegung oder Empfindung zuständigen Nervenfasern auftreten. Solche Störungen können sich zeigen als Muskelschwäche, Schmerz, Brennen, Kribbeln, Störung des Tast-, Temperatur- oder Lagesinns, Taubheitsgefühl oder andere Empfindungsstörungen. Bei diesen Zeichen sollte Ihr Arzt Ofloxacin STADA® absetzen, um bleibende Schäden zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen derzeit eine **psychiatrische Erkrankung** besteht oder aus der Vergangenheit bekannt ist. Unter der Behandlung mit Chinolonen, einschließlich Ofloxacin, sind Depressionen wie auch psychotische Reaktionen berichtet worden. Sehr selten entwickelten sie sich zu suizidalen Gedanken und selbstgefährdendem Verhalten, manchmal schon nach einer einzelnen Dosis von Ofloxacin. Falls unter der Behandlung mit Ofloxacin STADA® eine ungewöhnlich starke Niedergeschlagenheit oder psychiatrische Symptome (z.B. Angst, Realitätsverkennung) auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt zu informieren. Er wird über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.
- bei einer **längeren Anwendung von Antibiotika**. Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel wie Ofloxacin STADA® 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 ärztlich zu behandeln.
- da bei Anwendung von Ofloxacin STADA® **Lichtschäden an der Haut** (Photosensibilisierung) auftreten können. Während der Behandlung mit Ofloxacin STADA® sollten Sie sich daher nicht unnötig starkem Sonnenlicht aussetzen und Bestrahlungen mit UV-Licht (Höhensonne, Solarium) vermeiden. Andernfalls kann es möglicherweise zu Sonnenbrand-ähnlichen Hautreaktionen kommen (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Ofloxacin überwiegend durch die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden (siehe unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Unter Behandlung mit Ofloxacin STADA® können Leberschädigungen auftreten. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Ofloxacin STADA® nur unter ärztlicher Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird der Arzt die Dosis ggf. anpassen (siehe unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).

Bei Einnahme von Ofloxacin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel mit Ofloxacin STADA® auftreten

- **Arzneimittel gegen Magenübersäuerung** (mineralische Antazida) oder zum **Magenschleimhautschutz** (z.B. Sucralfat) und Mittel, die bestimmte **Metallionen** (Aluminium, Eisen, Magnesium oder Zink) enthalten: Es kann zur Abschwächung der Wirkung von Ofloxacin STADA® kommen (siehe auch unter 3.: „Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen“).
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle senken:** Es liegen Hinweise dafür vor, dass es eher zu Krampfanfällen kommen kann, wenn gleichzeitig mit Chinolonen, wie Ofloxacin, andere krampfschwellensenkende Arzneimittel angewendet werden. Dazu gehören z.B. manche Mittel gegen rheumatische Beschwerden und Schmerzen (so genannte nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Fenbufen) oder das Asthmamittel Theophyllin. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur mit besonderer Vorsicht durch Ihren Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel, die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden** (tubuläre Sekretion): Chinolone, wie Ofloxacin, und andere Arzneimittel, wie z.B.
 - Probenecid (Gichtmittel)
 - Cimetidin (Arzneimittel zur Verminderung der Magensäurebildung)
 - Furosemid (harntreibendes Arzneimittel)
 - Methotrexat (Arzneimittel bei rheumatischen Erkrankungen)die auf eine bestimmte Weise von der Niere ausgeschieden werden (so genannte tubuläre Sekretion), können einander in ihrer Ausscheidung behindern, und zwar insbesondere, wenn sie hoch dosiert angewendet werden. Dies kann zu einer Anhäufung dieser Stoffe im Körper und verstärkt zu Nebenwirkungen führen.
- **Cumarin-Derivate** (bestimmte Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen): Chinolone, möglicherweise auch Ofloxacin, können die Wirkung von Cumarin-Derivaten verstärken. Sollten Sie gleichzeitig mit Cumarin-Derivaten behandelt werden, wird Ihr Arzt die Gerinnbarkeit Ihres Blutes sorgfältig überwachen.
- **Gilbenclamid** (Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker): Ofloxacin kann zu einer geringen Erhöhung der Blutzpiegel von Gilbenclamid führen. Da es dann eher zu Unterzuckerungen (Hypoglykämie) kommen kann, sollten Sie oder Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen.
- Bestimmte **Arzneimittel, die die Erregungsleitung am Herzen beeinflussen können** (Verlängerung des so genannten QT-Intervalls im EKG), wie z.B.
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen IA und III)
 - Arzneimittel bei geistig-seelischen Erkrankungen (bestimmte Antidepressiva und Neuroleptika)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (bestimmte Antibiotika, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen und Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
 - Arzneimittel gegen Allergien (einige nicht müde machende Antihistaminika, z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin).Ofloxacin STADA® sollte nur mit Vorsicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Laborbefunde, die beeinflusst werden können

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Auf Grund fehlender Untersuchungen und wegen einer möglichen Gelenkknorpelschädigung beim wachsenden Organismus durch Chinolone, wie Ofloxacin, darf Ofloxacin STADA® bei Schwangeren und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wird während einer Behandlung mit Ofloxacin STADA® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt umgehend zu benachrichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ofloxacin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ofloxacin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ofloxacin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Ofloxacin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung von Ofloxacin STADA® richtet sich nach Art und Schwere Ihrer Erkrankung. Wie Sie Ofloxacin STADA® einnehmen sollen, sagt Ihnen Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Anwendungsgebiet	Einzel- und Tagesdosis an Ofloxacin STADA®
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	2-mal 100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich ½ Tablette)
Unkomplizierte Gonorrhö (Tripper)	1-mal 400 mg Ofloxacin als Einmalgabe (d.h. 1-mal 2 Tabletten)
Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase und Ohren	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Haut und Weichteile	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen der Knochen	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)
Infektionen des Bauchraumes (einschl. bakteriell bedingter Durchfälle)	2-mal 200 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 1 Tablette)

Im Einzelfall kann es erforderlich sein, die Dosis bei Erregern mit unterschiedlicher Empfindlichkeit, bei schweren Infektionen (z.B. der Atemwege oder der Knochen), oder wenn Sie ungenügend auf die Behandlung ansprechen, zu erhöhen. In diesen Fällen kann die Dosis auf 2-mal 400 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. 2-mal täglich 2 Tabletten) gesteigert werden. Das Gleiche gilt für Infektionen mit erschwerenden Begleitumständen.

Zur Verhütung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr wird die Einnahme von 400 bis 600 mg Ofloxacin pro Tag (entsprechend täglich 2–3 Tabletten) empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt bestimmt den Schweregrad der Nierenfunktionseinschränkung durch Messung der Ausscheidung von Kreatinin aus dem Blut (Kreatinin-Clearance) oder als Kreatininingehalt im Blut (Serumkreatinin). Für Patienten, bei denen der Arzt eine mäßig oder schwer eingeschränkte Nierenfunktion festgestellt hat, wird folgende Dosierung vorgeschlagen:

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

Kreatinin-Clearance (Kreatinin-Ausscheidung)	Serumkreatinin (Gehalt an Kreatinin im Blut)	Erhaltungsdosis von Ofloxacin STADA®
50 – 20 ml/min pro Tag	1,5 – 5 mg/dl	100 – 200 mg Ofloxacin (d.h. ½ bis 1 Tablette)
bis 20 ml/min	über 5 mg/dl	100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. ½ Tablette)
Hämo- oder Peritonealdialyse		100 mg Ofloxacin pro Tag (d.h. ½ Tablette)

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberleistung, wie z.B. bei Leberzirrhose (Schrumpfleber) mit Bauchwassersucht, kann die Ausscheidung von Ofloxacin vermindert sein. Es wird daher empfohlen, in solchen Fällen eine Tageshöchstdosis von 400 mg Ofloxacin (entsprechend 2 Tabletten pro Tag) nicht zu überschreiten.

Art der Anwendung

Ofloxacin STADA® ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1/2 bis 1 Glas Wasser) einzunehmen. Dies kann sowohl auf nüchternen Magen als auch zu den Mahlzeiten erfolgen.

Bis zu 400 mg Ofloxacin (entsprechend 2 Tabletten) können als Einzeldosis eingenommen werden.

Die Gesamttagesdosen sollten auf je eine Gabe morgens und abends verteilt werden. Es ist wichtig, dass die Zeitabstände zwischen den Gaben von Ofloxacin STADA® Filmtabletten annähernd gleich sind. Einzelgaben bis zu 400 mg Ofloxacin pro Tag (z. B. bei der Behandlung des Trippers) werden vorzugsweise morgens eingenommen.

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

Dauer der Anwendung

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

Bei akuten Infektionen genügt meistens eine Behandlung von 7 bis 10 Tagen. Bei Infektionen durch *Salmonellen* (Erreger von z. B. Darminfektionen) beträgt die übliche Behandlungsdauer 7 bis 8 Tage, bei Infektionen durch *Shigellen* (Ruhr-Erreger) 3 bis 5 Tage und bei Darminfektionen durch *Eschenchia coli* (Darmkeim) 3 Tage.

Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege reicht üblicherweise eine Behandlungsdauer von 3 Tagen aus. Zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhö (Tripper) genügt eine Einmalgabe von 400 mg Ofloxacin.

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

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken (wie z. B. Wundrose) behandelt werden, muss dies zumindest 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden, wie rheumatischem Fieber oder Nierenentzündung (Glomerulonephritis), vorzubeugen. Da beta-hämolysierende Streptokokken jedoch unterschiedlich empfindlich gegen Ofloxacin sind, erfordert die Behandlung solcher Infektionen den Nachweis der Empfindlichkeit dieser Erreger durch Ihren Arzt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ofloxacin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Haben Sie nur das Doppelte der geplanten Dosis eingenommen, genügt es einen Arzt um Rat zu fragen, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen beobachten. Setzen Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® planmäßig fort.

Haben Sie versehentlich mehr als doppelt so viel Ofloxacin STADA® wie vorgesehen, eingenommen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung sein:

- Störung der Funktion des Nervensystems mit Beschwerden wie z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung und Krampfanfällen
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, wie z. B. Übelkeit und Schädigungen (Erosionen) der Magen-Darm-Schleimhaut.

Solche Störungen erfordern ärztliche Überwachung und unter Umständen sofortige Gegenmaßnahmen.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ofloxacin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen).

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (z. B. ventrikuläre Tachykardie oder auch Torsade de Pointes), kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope). Siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Blutplättchen (Thrombopenie) oder mehreren Blutzellarten gleichzeitig (Panzytopenie). Nur in einigen Fällen ist dies die Folge einer Störung der Blutzellenbildung im Knochenmark (Knochenmarksdepression). Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Mangel an roten Blutkörperchen durch deren vermehrten Zerfall (hämolytische Anämie).

Folgende Beschwerden können auf solche Nebenwirkungen hindeuten:

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

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten: Störungen des Zusammenspiels der Muskeln (muskuläre Koordinationsstörungen wie Zittern oder Gangunsicherheit), extrapyramidale Symptome (z. B. erhöhte bzw. erniedrigte Muskelspannung, Zittern, unbeabsichtigte Bewegungen des Gesichts bzw. des Körpers, verlangsamer Bewegungsbeginn, Bewegungsarmut), Krampfanfälle, Parästhesien (Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl sowie gesteigerte oder verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize), Geschmacks- und Geruchsstörungen (bis zum Verlust des Geschmacks- und Geruchsinnes) oder Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit.

Häufigkeit nicht bekannt: Nervenstörung (sensorische/sensomotorische periphere Neuropathie; siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“).

Augenerkrankungen

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

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Selten: Tinnitus (Ohrgeräusche wie z. B. Pfeifen) und Hörstörungen (in Ausnahmefällen auch Hörverlust).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Bestimmte Lungenentzündung (allergische Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit z. B. einem Anstieg der Menge an Kreatinin im Blut (ein Stoff, der durch die Nieren ausgeschieden wird).

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

Diese Reaktionen können in manchen Fällen bis zum akuten Nierenversagen fortschreiten. 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haut- und Schleimhautreaktionen wie z. B. Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschläge (in Ausnahmefällen mit Blasen oder Eiterbläschen).

Sehr selten: Flüchtige Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom). Solche schweren Haut- und Schleimhautreaktionen äußern sich typischerweise in Blasenbildung und Ablösung von Hautstellen. Manchmal geht diesen Veränderungen ein fleckiger Ausschlag voraus. Üblicherweise sind hierbei auch die Schleimhäute betroffen. Lichtüberempfindlichkeit der Haut. Eine solche Reaktion kann sich wie ein starker Sonnenbrand äußern und in manchen Fällen auch die Nägel einbeziehen (Verfärbung, Ablösung; siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“).

Häufigkeit nicht bekannt: Schwitzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Sehnenentzündung (Tendinitis). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“).

Sehr selten: Risse von Sehnen (z. B. der Achillessehne). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“). Muskelbeschwerden wie Schmerzen oder Schwäche der Muskeln (von besonderer Bedeutung bei Patienten mit z. B. Myasthenia gravis, einer schweren Muskelerkrankung), Muskelgewebsschädigung (Rhabdomyolyse; dies kann in manchen Fällen auch zu einer Abnahme der Muskelmasse oder zum akuten Nierenversagen führen), Gelenk- und Sehnenbeschwerden (z. B. Schmerzen in diesem Bereich).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Anstieg oder Abfall des Blutzuckers (Hyper- oder Hypoglykämie), insbesondere bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Typische Zeichen eines zu hohen Blutzuckers sind häufigeres Wasserlassen, starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit und trockene Haut. Typische Zeichen eines zu niedrigen Blutzuckers sind Kopfschmerzen, Heißhunger, Müdigkeit, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und depressive Verstimmungen, evtl. in Verbindung mit Schwitzen.

Häufigkeit nicht bekannt: Es ist nicht auszuschließen, dass Ofloxacin bei Patienten mit Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung) eine Porphyrie-Attacke auslösen kann (typische Anzeichen z. B. rötliche Urinverfärbung, schwere Bauchschmerzen und Nervenfunktionsstörungen).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Darmentzündung (Enterokolitis) in einigen Fällen auch hämorrhagisch (mit Blut im Stuhl). Pseudomembranöse Kolitis, in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile* (siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“ und weiter unten: „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

Häufigkeit nicht bekannt: Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von unempfindlichen (resistenten) Mikroorganismen führen (siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Vorübergehendes Absinken des Blutdrucks.

Selten: Hitzewallungen, Blutdruckanstieg.

Sehr selten: Kollaps mit Bewusstseinsstrübung oder Bewusstlosigkeit infolge starken Blutdruckabfalls, Entzündung von kleinen Blutgefäßen (Vaskulitis). Eine Vaskulitis kann sich generell in Form von kleinen, punktförmigen Haut- oder Schleimhautblutungen (Petechien), in Blasenbildungen mit Einblutungen und kleinen Knötchen mit Krustenbildungen äußern sowie in Ausnahmefällen zu Hautschädigungen bis zum Absterben der Haut führen. Sie kann auch innere Organe einbeziehen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Fieber.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Symptome wie Juckreiz, Ausschlag, Augenbrennen, Bindehautentzündung, Hustenreiz, Nasenlaufen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (rasch, d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Einnahme einsetzende allergische oder allergieähnliche Reaktionen, die auch schon nach erstmaliger Anwendung auftreten können) wie Schwellung von Haut oder Schleimhäuten (Angioödem) z. B. des Gesichts, der Zunge und im Bereich des Kehlkopfes (Anzeichen: Heiserkeit, Atembehinderung), Atemnot (auch durch eine Verkrampfung der Bronchien), bläschenförmiger oder pustulöser Ausschlag.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock), an gleicher Stelle wiederkehrender Ausschlag (wie Arzneimittelexanthem), schwere Atemnot.

Sollten Zeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, beenden Sie die Einnahme von Ofloxacin STADA® sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf (siehe auch unter: „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung der Leberwerte (Leberenzyme), die den Zustand der Leber widerspiegeln oder Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Erhöhung des Bilirubin (Gallenfarbstoff)-Spiegels im Blut.

Sehr selten: Gelbsucht infolge verminderter Ausscheidung des Gallenfarbstoffes (cholestatischer Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis) oder schwerer Leberschaden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Unruhe und Verwirrtheit, Nervosität, Schlafstörungen.

Selten: Intensive Traumerlebnisse (bis zum Alptraum) sowie psychotische Reaktionen wie Erregungszustände, Angstzustände, Depressionen und Halluzinationen (Sinnestäuschungen, Fehlwahrnehmungen). Bestimmte psychotische Reaktionen können in manchen dieser Fälle zur Selbstgefährdung führen. Solche Reaktionen können schon nach Erstanwendung auftreten. Ofloxacin STADA® ist dann sofort abzusetzen.

Sehr selten: Psychotische Reaktionen und Depressionen mit Selbstgefährdung bis hin zu suicidalen Gedanken oder Handlungen (siehe auch unter 2.: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ofloxacin STADA® ist erforderlich“).

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die folgenden Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt zu informieren, insbesondere falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis (schwere Darmerkrankung)

Siehr muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) eine Beendigung der Behandlung mit Ofloxacin STADA® in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Diese können auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten und sich rasch (d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Gabe) entwickeln. Hier muss die Behandlung mit Ofloxacin STADA® sofort abgebrochen und eine ärztliche Behandlung mit den üblichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Krampfanfälle

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

Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten Nebenwirkungen unter der Behandlung von Ofloxacin STADA® bemerken oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

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.

5. Wie ist Ofloxacin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Ofloxacin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Ofloxacin. 1 Filmtablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Ofloxacin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe und der Prägung „200“. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Ofloxacin STADA® ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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