

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ofloxacin Mylan 200 mg Filmtabletten **Ofloxacin Mylan 400 mg Filmtabletten** *Ofloxacin*

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ofloxacin Mylan gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Chinolon-Antibiotika genannt werden. Ofloxacin Mylan ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung von verschiedenen Infektionen angewendet wird, einschließlich:

- Thorax (Atemsystem) wie Lungenentzündung und Bronchitis;
- Infektionen des Harntraktes (Blase und Nieren);
- Infektionen der männlichen und weiblichen Geschlechtsorgane, wenn bei der Frau die Cervix (Gebärmutterhals) und beim Mann die Geschlechtsorgane angegriffen sind. Ofloxacin Mylan kann zur Behandlung der Gonorrhö und einigen anderen Infektionen der männlichen und weiblichen Geschlechtsorgane angewendet werden.

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

Ofloxacin Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Symptome einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals oder Zunge;
- wenn Sie bereits früher eine allergische Reaktion auf andere Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin oder Norfloxacin hatten;
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder ein Risiko auf Krampfanfälle besteht;
- wenn Sie in der Vorgeschichte nach der Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum wie Ciprofloxacin, Norfloxacin oder Nadifloxacin an einer Sehnenentzündung und -schwellung gelitten haben (Tendinitis), die Bereiche wie das Handgelenk oder die Achillessehne betreffen kann;
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden oder gelitten haben (eine erbliche Störung der roten Blutkörperchen);

- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind oder noch im Wachstum sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der o. g. Einschränkungen auf Sie zutrifft. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ofloxacin Mylan einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels

Sie sollten keine Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, darunter auch Ofloxacin Mylan, einnehmen, wenn Sie in der Vergangenheit bei der Einnahme eines Chinolon- oder Fluorchinolone-Präparats eine schwerwiegende Nebenwirkung erlitten haben. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt möglichst bald informieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin Mylan einnehmen oder wenn eine der folgenden Angaben Sie betrifft:

- Bei Ihnen wurde eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes diagnostiziert (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma der großen Gefäße);
- Bei Ihnen ist es in der Vergangenheit bereits zu einer Aortendissektion (Riss in der Aortenwand) gekommen;
- 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 Autoimmunerkrankung], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]);
- Sie haben eine psychische Störung oder hatten eine in der Vorgeschichte;
- Sie haben Leber- oder Nierenprobleme;
- Sie haben eine Herzerkrankung oder Probleme mit dem Herzschlag;
- Sie haben eine angeborene Verlängerung des QT-Intervalls oder in der Familie gibt es eine solche Vorgeschichte (sichtbar auf dem EKG, der elektrischen Aufzeichnung Ihres Herzens);
- Sie haben ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts im Blut (besonders zu niedrige Kalium- oder Magnesium-Blutspiegel);
- Sie haben einen sehr langsamen Herzrhythmus (sog. Bradykardie);
- Sie haben ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz);
- Sie haben eine Herzinfarkt-Vorgeschichte (Myokardinfarkt);
- Sie sind eine Frau oder eine ältere Person;
- Sie nehmen andere Arzneimittel ein, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen können (siehe Abschnitt Einnahme von Ofloxacin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- Sie leiden an einer Nervenerkrankung, genannt Myasthenia gravis (Muskelschwäche);
- Sie sind Diabetiker oder leiden an einem niedrigen Zuckerspiegel.

Während der Behandlung

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen

Suchen Sie **umgehend** einen Augenarzt auf, wenn sich Ihre Sehkraft verschlechtert oder

Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt zu sein scheinen.

- wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder eine allergische Reaktion auftritt oder
- wenn Sie schweren Durchfall (der blutig sein kann) mit Magenschmerzen und Fieber bekommen oder
- wenn Sie Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder eine eingeschränkte Beweglichkeit der Sehnen bemerken oder
- wenn Sie Taubheit oder Kribbeln an den Händen oder Füßen bemerken,

brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt.

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.

Selten können Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken sowie Sehnenentzündungen oder -risse auftreten. Ihr Risiko ist erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre alt), sich einer Organtransplantation unterzogen haben, Nierenprobleme haben oder mit Kortikosteroiden behandelt werden. Sehnenentzündungen und -risse können innerhalb der ersten 48 Stunden der Behandlung und sogar bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Therapie mit Ofloxacin Mylan auftreten. Bei den ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen einer Sehne (z. B. in Knöchel, Handgelenk, Ellbogen, Schulter oder Knie) **brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin Mylan ab**, suchen Sie den Arzt auf und halten den schmerzhaften Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko auf einen Sehnenriss erhöhen kann.

Selten können Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Sollte dies auftreten, **brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin Mylan ab** und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise unumkehrbaren Schädigung zu verhindern.

Anhaltende, behindernde und möglicherweise unumkehrbare schwere Nebenwirkungen Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, darunter auch Ofloxacin Mylan, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen manche lang (über Monate oder Jahre hinweg) anhalten, zu Behinderungen führen oder möglicherweise unumkehrbar sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Stechen, Kribbeln, Taubheit oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Seh-, Geschmacks- und Geruchs- sowie Hörstörungen, Depression, Gedächtnisstörungen, schwere Müdigkeit und schwere Schlafstörungen. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Ofloxacin Mylan eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Dann entscheiden Sie und Ihr Arzt über die Fortsetzung der Behandlung und dabei wird auch ein Antibiotikum aus einer anderen Klasse in Betracht gezogen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Ofloxacin Mylan einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Einnahme von Ofloxacin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie **müssen** Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinträchtigen können:

- Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid);
- trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Amitriptylin);
- bestimmte Antibiotika (aus der Gruppe der Makrolide wie Erythromycin, Clarithromycin, Azithromycin);
- bestimmte Antipsychotika zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen wie Schizophrenie oder bipolare Störung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Eisen (bei Anämie) oder Zink enthalten;
- Sucralfat, das bei Magengeschwüren angewendet wird;
- Antazida, die bei Verdauungsstörung angewendet werden und Magnesium oder Aluminium enthalten;
- Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündung und Schwellung oder eines überaktiven Immunsystems. Sie können das Risiko auf einen Sehnenriss erhöhen;
- Schmerzmittel, sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), z. B. Ibuprofen oder Diclofenac, oder Theophyllin zur Behandlung von Asthma oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, denn Sie könnten zu Anfällen neigen, wenn Sie diese zusammen mit Ofloxacin einnehmen;
- Glibenclamid, ein Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutzuckers, denn die Menge dieser Arzneimittel im Blut könnte sich erhöhen und die Wirkung sich verstärken;
- Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen könnten, z. B. Cimetidin (wird bei Magengeschwüren oder Verdauungsstörungen angewendet), Probenecid (wird bei Gicht angewendet) und Methotrexat (wird bei Rheuma angewendet), denn sie könnten den Ofloxacin-Spiegel im Blut erhöhen;
- Arzneimittel zur Blutverdünnung z. B. Warfarin. Die gleichzeitige Einnahme mit Ofloxacin kann die Gerinnungszeit erhöhen;
- Wenn Sie Didanosin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion), sollten Sie die gepufferten Kautabletten frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Ofloxacin einnehmen;
- Wassertabletten (Diuretika) wie Furosemid.

Dieses Arzneimittel **darf nicht** innerhalb zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Eisen- oder Zinktabletten, Antazida oder Sucralfat eingenommen werden, da diese Arzneimittel die Wirkung von Ofloxacin Mylan beeinträchtigen können.

Wenn Ihr Harn auf Porphyrin (ein Blutfarbstoff) oder auf Opiate (starke Schmerzmittel) getestet werden soll, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ofloxacin Mylan **nicht** einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Einnahme von Ofloxacin Mylan schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab** und kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Ofloxacin Mylan kann Sie schläfrig oder schwindelig machen oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Sie sollten weder am Verkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren. Alkohol kann die Symptome verstärken.

Ofloxacin Mylan enthält Lactose

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

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

3. Wie ist Ofloxacin Mylan 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.

- Zum Einnehmen. Sie sollten diese Tabletten im Ganzen mit Wasser schlucken. Sie dürfen sie nicht kauen;
- Vermeiden Sie während der Einnahme von Ofloxacin Mylan starkes Sonnenlicht und verwenden Sie keine Sonnenlampen oder besuchen Sie keine Solarien, da Ihre Haut lichtempfindlicher sein kann;
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden und können in gleiche Dosen geteilt werden;
- Wenn Sie Eisentabletten (bei Anämie), Antazida (bei Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) oder Sucralfat (bei Magengeschwüren) oder Didanosin-Kautabletten oder gepufferte Tabletten (bei HIV) einnehmen, dürfen Sie diese Tabletten nicht innerhalb zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Ofloxacin Mylan Tabletten einnehmen;
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, ändern Sie die Dosis nicht selbst, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt;
- Wenn bei der Einnahme von Ofloxacin Mylan Ihre Sehkraft beeinträchtigt wird oder wenn Ihre Augen auf andere Weise beeinträchtigt zu sein scheinen, suchen Sie sofort einen Augenarzt auf.

Wann das Arzneimittel einzunehmen ist

- Die Dauer der Behandlung wird von der Schwere Ihrer Infektion abhängen;
- Die Behandlung darf nicht länger als 2 Monate dauern;
- Dosen bis zu 400 mg werden morgens als Einzeldosis eingenommen;
- Höhere Dosen sollten in zwei Dosen, eine morgens und eine abends, eingenommen werden.

Wie viel einzunehmen ist

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten): Die Dosis wird von der zu behandelnden Stelle und vom Typ der Infektion abhängen. Bei den meisten Infektionen beträgt die empfohlene Dosis zwischen 200 mg und 400 mg Ofloxacin Mylan täglich, vorzugsweise am Morgen. Bei schwereren Infektionen kann Ihr Arzt die Dosis auf 400 mg Ofloxacin Mylan zweimal täglich (morgens und abends) erhöhen.

Die empfohlenen Dosierungen für verschiedene Infektionen werden hierunter angegeben. Ihr

Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie eine andere Dosis brauchen.

Zur Behandlung einfacher Harnwegsinfektionen beträgt die empfohlene Dosis 200 mg oder 400 mg Ofloxacin Mylan täglich.

Zur Behandlung komplizierte Infektionen der oberen Harnwege beträgt die empfohlene Dosis 400 mg Ofloxacin Mylan täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt diese Dosis auf 400 mg zweimal täglich erhöhen.

Zur Behandlung der Gonorrhö der unteren Geschlechtsorgane genügt meistens eine einzige Dosis von 400 mg Ofloxacin Mylan morgens. Zur Behandlung von anderen Infektionen der unteren Geschlechtsorgane, die auf Ofloxacin Mylan als Antibiotikum antworten, beträgt die Dosis üblicherweise 400 mg täglich.

Zur Behandlung einer Lungeninfektion beträgt die empfohlene Dosis 400 mg Ofloxacin Mylan täglich. Wenn nötig kann Ihr Arzt diese Dosis auf 400 mg zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis Ofloxacin Mylan geben. Es wird empfohlen, die Dosis von 400 mg Ofloxacin Mylan täglich nicht zu überschreiten.

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben:

Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie die Anfangsdosis wie oben empfohlen einnehmen, danach kann die Dosis gesenkt werden. Es wird empfohlen, dass die Dosis nicht mehr als 200 mg Ofloxacin täglich betragen sollte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **sollten** diese Tabletten **nicht** einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Mylan eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie verwirrt sein und schwindelig werden oder das Bewusstsein verlieren, Sie können einen epileptischen Anfall oder Ihnen könnte übel sein. Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder mit der nächsten Krankenhausnotaufnahme. Nehmen Sie die Verpackung sowie die restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin Mylan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin Mylan abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten nehmen müssen. **Setzen Sie nicht** plötzlich die Einnahme des Arzneimittels ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnte die Infektion sich verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, das Ihr Arzneimittel zu stark oder zu schwach ist, verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

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 Ofloxacin Mylan ab, informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort zur nächstgelegenen Krankenhausnotaufnahme, wenn eines der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, denn Sie brauchen vielleicht medizinische Hilfe:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Resistenz der Erreger der Infektion gegen diese Behandlung (Sie sprechen möglicherweise nicht auf die Behandlung an).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Sie haben eine allergische Reaktion. Solche Reaktionen können in der Form einer Anaphylaxie (eine schwere Form der allergischen Reaktion) auftreten mit Symptomen wie:
 - schwerer Hautausschlag;
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem);
 - anaphylaktischer Schock (plötzlich pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckschwierigkeiten);
- Entzündung des Darms, die schweren wässrigen Durchfall verursachen kann, gegebenenfalls mit Spuren von Blut, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber;
- Schwellung der Sehnen mit den folgenden Symptomen: Schmerzen, Druckempfindlichkeit, manchmal Bewegungseinschränkung (Tendinitis). Dies kann zu einem Sehnenriss führen, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Fußknöchels (Achillessehne). Das Risiko darauf ist erhöht, wenn Sie auch Kortikosteroide, wie z. B. Prednisolon, einnehmen;
- Taubheitsgefühl oder Prickeln in den Händen und Füßen oder starke Berührungsempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche der Arme und Beine;
- unscharfes Sehen, Doppelsehen oder beeinträchtigte Farbsicht. Suchen Sie **umgehend** einen Augenarzt auf, wenn sich Ihre Sehkraft verschlechtert oder Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt zu sein scheinen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Ein Zustand, in dem die Menge des Pigments, das Sauerstoff transportiert (Hämoglobin), im Blut zu niedrig ist, oder eine Erkrankung aufgrund der Zerstörung roter Blutkörperchen mit folgenden Symptomen: Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, Kurzatmigkeit bei Anstrengung und Blässe. Dies können Anzeichen von Anämie oder hämolytischer Anämie sein;
- Andere Störungen der Blutbildung, bei denen die Anzahl verschiedener Arten von Blutkörperchen sinken kann, was Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre in Mund und Rachen verursachen kann (Leukopenie, Agranulozytose);
- Krampfanfälle (Konvulsionen);
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann, die wie kleine Zielscheiben aussehen können (dunkle zentrale Flecken, die von einem helleren Bereich umrundet sind mit einem dunklen Ring am Rand) (Erythema multiforme);
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und abschälender Haut auf den größten Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse);
- Verengung, Verstopfung oder Lecken von Blutgefäßen, was in Ausnahmefällen zu schweren Hautreaktionen und Absterben von Hautzonen führen kann;
- Schwere Nierenprobleme, die zu Nierenversagen führen können. Mögliche Anzeichen sind Ausschlag, hohes Fieber, allgemeine Beschwerden und Schmerzen oder Blut im

Harn;

- Hörprobleme oder Hörverlust;
- Leberprobleme, wie Leberentzündung (Hepatitis) oder eine Verstopfung des Gallengangs, wodurch Ihre Augen oder Haut gelb erscheinen können (Gelbsucht), oder Sie stellen folgende Symptome fest: Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, heller Stuhl, dunkler Harn.

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

- ungewöhnlich schnelle Herzfrequenz, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Beeinträchtigung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar auf dem EKG, der elektrischen Aufzeichnung Ihres Herzens);
- schwere Depression oder psychische Krankheit. Einige depressive Menschen denken an Selbstzerstörung bzw. an Selbstmord;
- Eine starke Senkung der Anzahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie), die durch eine Störung der Produktion dieser Blutkörperchen im Knochenmark verursacht sein kann;
- Ein großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom);
- Schwellung der Lunge mit folgenden Symptomen: Husten, Atembeschwerden, pfeifende Atmung;
- Vorübergehende Lähmung oder Schwäche der Muskeln (Rhabdomyolyse), Muskelerkrankung mit folgenden Symptomen: Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln, die nicht durch Bewegung verursacht sind;
- Ein Porphyranschub (Porphyrrie ist eine seltene Störung des Blutpigments) bei Patienten, die an dieser Erkrankung leiden;
- Muskel- oder Sehnenriss;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) – möglicherweise haben Sie starke Magen- und Rückenschmerzen;
- Bewusstlosigkeit (Koma) aufgrund einer starken Senkung der Blutzuckerspiegel.
- Augenentzündung (Uveitis);
- Hautrötung mit übermäßigem Abschälen (exfoliative Dermatitis);
- Appetitverlust, Haut und Augen werden gelb, dunkel gefärbter Urin, Jucken oder berührungsempfindlicher Bauch (Abdomen). Dies können Anzeichen von Leberproblemen sein, einschließlich tödlichen Leberversagens.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen sich verschlimmert oder länger als ein paar Tage anhält:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Magenschmerzen;
- gereizte oder brennende Augen;
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen einschließlich Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit);
- Schwindelgefühl, Drehgefühl;
- Aufregung, Unruhe;
- Husten und entzündete, schmerzende Nase oder Rachen (Nasopharyngitis);
- Pilzinfektion;
- Hautausschlag oder Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Appetitverlust;
- schneller Herzschlag;
- Benommenheit;

- Verwirrung oder Ängstlichkeit, Alpträume, Dinge sehen, fühlen oder Hören, die nicht da sind, Depression und psychische Krankheiten;
- Veränderungen oder Verlust des Geschmacks- und Riechsinn;
- Kurzatmigkeit oder pfeifende Atmung;
- Veränderungen der Leberenzymwerte oder des Bilirubinspiegels, die in Bluttests zu sehen sind;
- exzessives Schwitzen und Hitzewallungen;
- Veränderungen der Nierenfunktion, die in Bluttests festgestellt werden;
- sich schwach, schwindelig oder benommen fühlen; dies kann durch niedrigen Blutdruck verursacht sein;
- Quaddeln (Nesselsucht);
- Ausschlag mit Pusteln;
- Delirium (akuter Verwirrtheitszustand).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- unkontrollierte Bewegungen, Gleichgewichtsstörungen und Zittern;
- ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse (Thrombozytopenie);
- Erhöhung bestimmter weißen Blutkörperchen (Eosinophilie);
- Klingeln im Ohr (Tinnitus);
- Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Hautausschläge oder Ausschläge, die durch starkes Sonnenlicht verursacht sein können;
- Ungewöhnliche violette Verfärbung unter der Haut, die durch Blutungen oder Blutergüsse aufgrund leckender oder beschädigter Blutgefäße verursacht sein kann.

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

- roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem);
- Muskelschwäche, Muskelriss;
- Schwächegefühl oder Reizbarkeit, Schwitzen und/oder Zittern. Dies könnte durch die Senkung des Blutzuckerspiegels (Glucose) verursacht werden, insbesondere bei Patienten mit Diabetes oder mit bestehenden niedrigen Blutzuckerwerten;
- Ein Anstieg der Blutzuckerspiegel;
- Nervosität, Zittern, ungewöhnliche (unwillkürliche) Muskelbewegungen;
- Bewusstlos werden;
- Verdauungsprobleme wie Magenbeschwerden (Verdauungsstörung/Sodbrennen), Verstopfung oder Darmwinde;
- Allgemeine Schmerzen, Schmerzen in Muskeln und Knochen-/Gelenksteife (Arthritis), Unwohlsein (Asthenie) oder Fieber;
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne verschwommenes Sehen (benigne intrakranielle Hypertonie).

Sehr seltene Fälle langanhaltender (bis zu Monaten oder Jahren) oder dauerhafter unerwünschter Arzneimittelwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenriss, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Stechen, Kribbeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Müdigkeit, Schlafstörungen, Gedächtnisstörungen sowie Beeinträchtigungen des Gehörs, Sehens, Geschmacks und Geruchs sind mit der Gabe von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht worden, in einigen Fällen unabhängig von vorbestehenden 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.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Wie ist Ofloxacin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin.
Jede Filmtablette enthält 200 mg oder 400 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
200-mg-Tabletten: Maisstärke, Lactose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titaniumdioxid (E171), Talkum und Macrogol 400.
400-mg-Tabletten: Maisstärke, Lactose, Hydroxypropylcellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Titaniumdioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172) und Carnaubawachs.

Wie Ofloxacin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Die 200-mg-Tabletten sind weiße kapselförmige Filmtabletten mit der Markierung „OF“ - Bruchkerbe – „200“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in

gleiche Dosen geteilt werden.

Die 400-mg-Tabletten sind gelbe kapselförmige Filmtabletten mit der Markierung „OF“ - Bruchkerbe – „400“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ofloxacin Mylan ist in Blisterpackungen und in Plastik-Flaschen mit 3*, 5, 6, 7, 8*, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 50, 100 und 250 Filmtabletten erhältlich.

* Nur 200 mg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn

Zulassungsnummer

Ofloxacin Mylan 200 mg Filmtabletten: BE240125 (Blisterpackung)

Ofloxacin Mylan 200 mg Filmtabletten: BE240134 (Flasche)

Ofloxacin Mylan 400 mg Filmtabletten: BE240143 (Blisterpackung)

Ofloxacin Mylan 400 mg Filmtabletten: BE240152 (Flasche)

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

BE	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg Filmtabletten
NL	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg, filmomhulde tabletten
LU	Ofloxacin Mylan 200 mg, 400 mg comprimés pelliculés
PT	Ofloxacin Mylan 200 mg comprimidos revestidos
UK(XI)	Ofloxacin 200 mg, 400 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.