

# Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ofloxacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg und wofür wird es angewendet?



Ofloxacin, der Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das die krankheitsverursachenden Bakterien abtötet.

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg wird angewendet bei bakteriellen Infektionen

- der Luftwege (z. B. Lunge, Brust, Ohr, Nase und Hals)
- des Bauchraums
- der Harnwege (z. B. Niere und Blase)
- des Genitalbereichs (männliche und weibliche Geschlechtsorgane)

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg beachten?



**Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder wenn Sie zu Krampfanfällen neigen, weil Ihr Gehirn verletzt ist (z. B. durch Verwundungen, Entzündungen oder Schlaganfall).
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Chinolon-Antibiotikums Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisse aufgetreten sind (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie noch nicht in der Pubertät sind oder sich als Teenager noch im Wachstum befinden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg einnehmen.
- wenn bei Ihnen eine Situation vorliegt, die eine erhöhte Krampfreizbarkeit bedingt, wie z. B. eine Gehirnerkrankung oder die gleichzeitige Anwendung von Fenbufen, anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Theophyllin.
  - wenn Sie an einer Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die eine Muskelschwäche verursacht.
  - wenn Sie oder ein Familienmitglied an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Patienten nach der Einnahme bestimmter Medikamente eine Blutarmut (Anämie) entwickeln (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, G-6-PD-Mangel). Anzeichen einer Anämie sind Schwächegefühl und in schwereren Fällen Atemnot und bleiche Haut.
  - wenn Sie Diabetiker sind
  - wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind, während Sie andere Chinolon-Antibiotika eingenommen haben.
  - 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegeweberkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

#### Herzprobleme

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektronischen 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 „Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es zu Schmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrissen, vor allem im Bereich der Knöchel, kommen. Das gilt insbesondere, wenn Sie schon älter sind oder gleichzeitig Kortisonpräparate einnehmen. Brechen Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnschmerzen auftreten sollten.

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es des Weiteren zu Störungen des Nervensystems kommen. Wenn Sie Symptome wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit und/oder Schwäche bemerken oder Ihre Sinnesindrücke gegenüber Reizen wie leichte Berührungen, Schmerz, Temperatur oder Ihre Lage- und Vibrationsempfindung verändert sind, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie eine psychotische Reaktion bei sich bemerken (z. B. wesentliche Veränderungen Ihres Verhaltens oder Ihrer Stimmung), sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort Ihren Arzt verständigen. Psychotische Reaktionen können zur Selbstgefährdung führen und können bereits nach der ersten Dosis auftreten.

Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten, nehmen Sie diese Arzneimittel nicht weiter ein und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sie sollten während der Einnahme dieses Medikamentes übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden, da der Wirkstoff bei einigen Patienten allergische Reaktionen auf Sonnenlicht hervorrufen kann.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen während der Einnahme oder nach dem Absetzen Ihrer Filmtabletten schwere und anhaltende eventuell blutig schleimige Durchfälle auftreten sollten.

Jede antibakterielle Behandlung, die bestimmte Keime abtötet, kann zur Beeinträchtigung von Mikroorganismen (Bakterien / Pilzen) führen, die normalerweise den Menschen besiedeln. Folglich können sich andere Bakterien oder Pilze vermehren und eine Erkrankung verursachen, die unter Umständen behandelt werden muss.

Bei einer länger andauernden Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nieren- und Leberfunktion, sowie das Blutbild überwachen.

#### Patienten mit Lebererkrankung

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollten Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

#### Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Medikament möglicherweise in einer niedrigeren Dosierung verordnen.

#### Sehstörungen

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt bestimmte Medikamente, die zu Wechselwirkungen mit Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg führen können, insbesondere:

- säurebindende Mittel (Antazida) oder Sucralfat
- Multivitaminpräparate oder aluminium-, eisen-, magnesium, zink oder didanosin-haltige Präparate
- Theophyllin, das in manchen Mitteln zur Behandlung von Asthma und einigen hustenstillenden/schleimlösenden Mitteln enthalten ist
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden
- Arzneimittel, die die Nierenfunktion beeinflussen, wie z. B. Probenecid (zur Behandlung der Gicht), Cimetidin (zur Verringerung der Produktion von Magensäure), Furosemid (ein harntreibendes Mittel), Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder zur Unterdrückung des Immunsystems)
- blutverdünnende Arzneimittel (Cumarin-Derivate wie Warfarin)
- Glubenclamid (zur Behandlung von Diabetes)

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 Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich medizinischen Tests unterziehen, weil dieses Medikament die Untersuchungsergebnisse beeinflussen kann.

#### Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Multivitaminpräparate oder aluminium-, eisen-, magnesium, zink oder didanosin-haltige Präparate, sollten nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es unter diesen Umständen nicht verwendet werden darf.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen, können Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren, Maschinen zu bedienen oder ohne festen Halt zu arbeiten beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere in Verbindung mit Alkohol.

#### Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg 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-ratiopharm® 400 mg 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.

#### Anwendung bei Erwachsenen

Die Dosierung von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg hängt von Art und Schwere der Erkrankung ab.

Die übliche tägliche Dosis bei Erwachsenen ist 200 bis 400 mg pro Tag. Bis zu 400 mg können als Einzeldosis verabreicht werden, vorzugsweise morgens.

Tägliche Dosen von mehr als 400 mg müssen auf zwei Einzeldosen aufgeteilt werden und jeweils morgens und abends eingenommen werden.

- Infektion der unteren Harnwege z. B. Blasenentzündung: 2-mal täglich ½ Filmpille für 3 Tage
- Infektion der oberen Harnwege: 2-mal täglich ½ Filmpille für 7 – 10 Tage
- Unkomplizierte Gonorrhoe (eine Geschlechtskrankheit): einmalig 1 Filmpille
- Infektion der Atemwege: 2-mal täglich ½ - 1 Filmpille für 7 – 10 Tage
- Hals-, Nasen-, Ohreninfektionen: 2-mal täglich ½ Filmpille für 7 – 10 Tage
- Infektionen des Bauchraums: 2-mal täglich ½ Filmpille für 7 – 10 Tage

#### Dosierung bei Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

#### Dosierung bei Patienten mit Lebererkrankung

Wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist, sollten Sie nicht mehr als 1 Filmpille täglich einnehmen.

#### Dosierung bei älteren Menschen

Bei älteren Patienten wird der Arzt möglicherweise unter Berücksichtigung der Nieren- und Leberfunktion die Dosis anpassen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmpillen dürfen nicht an Kinder oder im Wachstum befindliche Jugendliche verabreicht werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme kann sowohl auf nüchternen Magen wie auch zu einer Mahlzeit erfolgen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie die Einnahme nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast 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-ratiopharm® 400 mg abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig abschließen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Menschen können gegen Ofloxacin, dem Wirkstoff von Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg allergisch sein. Wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin sind, tritt eine Reaktion gewöhnlich kurz nach Beginn der Tabletteneinnahme auf, sogar schon nach der ersten Dosis. Eine allergische Reaktion kann sich in jeder der folgenden Beschwerden äußern: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (mit Atemnot oder Schluckstörungen), Juckreiz, Nesselfieber und schweren Hautveränderungen, die zu Blasenbildung und Blutungen führen. Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.**

Abgesehen von sehr seltenen Fällen (z. B. Einzelfälle von Geruchs-, Geschmacks- und Hörverlust), klingen die beobachteten Nebenwirkungen nach Absetzen der Ofloxacin-Tabletten wieder ab.

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

- Kopfschmerz, Benommenheit, Schwindel (Vertigo), Schlafstörungen, Unruhe
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Befall mit anderen Bakterien oder Pilzen (Superinfektion)
- Reizung der Augen
- Husten, Entzündung von Nase und Rachen
- beschleunigter Herzschlag, vorübergehend niedriger Blutdruck, Herzklopfen
- Juckreiz, Hautausschlag

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

- intensive Träume (bis hin zu Albträumen); psychotische Reaktionen (wie Aufgeregtheit, Angstgefühle, Depression und Halluzinationen), die dazu führen können, dass Sie sich selbst verletzen können oder den Drang dazu verspüren. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abbrechen und Ihren Arzt benachrichtigen.
- Verwirrtheit, Schwindel, Kribbeln, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Nervenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Sehstörungen (z. B. Unschärfe- oder Doppelsehen, gestörtes Farbsehen), eingeschränktes Riechen und Schmecken (bis hin zum Verlust des Geruchs- und Geschmacksinnes), Gleichgewichtsstörungen, muskuläre Störungen z. B. Zittern, unsicherer Gang.
- Entzündung des Dickdarms, die zu Bauchschmerzen führt, schwerer Durchfall (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erhöhte Leberwerte, eingeschränkte Leberfunktion mit erhöhtem Bilirubin
- Störungen der Nierenfunktion mit anormalen Ergebnissen von Bluttests
- Hitzewallungen, Nesselsucht (Urtikaria genannt), Hautausschlag mit eitrigen Bläschen

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

- Blutbildveränderungen: verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen „Leukozyten“ (Leukopenie) oder „Granulozyten“ (Agranulozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen „Eosinophile“ (Eosinophilie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), verringerte Anzahl aller Blutkörperchen (Panzytopenie), verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Blässe und Müdigkeit), Knochenmarkdepression
- Hautausschlag, allgemeine allergische Reaktionen mit Beschwerden wie brennende Augen, kratzender Hals und laufende Nase, erhöhter Blutdruck, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Atemnot oder Kollaps (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erhöhte oder erniedrigte Blutzuckerspiegel, besonders bei Patienten mit Diabetes mellitus, Attacken von Porphyrie bei vorbelasteten Patienten (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Müdigkeit, Krampfanfälle (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Hörstörungen z. B. Ohrgeräusche, Hörverlust
- allergische Lungenentzündung
- Kollaps aufgrund von Blutdruckabfall, Ohnmacht
- Gelbsucht durch Stauung der Gallenflüssigkeit (cholestatischer Ikterus), Leberentzündung und schwere Leberschäden
- Blasenbildung, Geschwürbildung, Rötungen, Schwitzen, schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung mit Blutungen (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom), allergische Reaktionen der Blutgefäße mit Einblutungen in die Haut, Blasenbildung mit Blutungen und Bildung kleiner Knötchen, Hautläsionen inklusive Nekrosen.
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, was sich äußern kann durch Sonnenbrand, Hautverfärbungen, Abschälen der Haut (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelbeschwerden wie Schmerzen und Schwäche, die Anzeichen eines Abbaus von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) sein können, Gelenks- und Sehnenbeschwerden, Entzündung der Sehnen und Sehnenriss (z. B. der Achilles-Sehne). Diese Nebenwirkung kann innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Störung der Nierenfunktion, Nierenentzündung, die zu Nierenversagen führen kann
- Fieber

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

- Lichtunverträglichkeit, hoher Blutdruck
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- anormaler Muskelabbau, Muskelschwäche, Zerrung, Muskelriss
- verdorbener Magen, exzessive Blähungen, Obstipation, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allergische Lungenentzündung, schwere Atemnot
- schwere Leberentzündung
- Knochenmarksversagen kann zu Pantozytopenie führen
- 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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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-ratiopharm® 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin
- Jede Filmpille enthält 400 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Titandioxid E 171, Macrogol 400, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche längliche Filmpille mit beidseitiger Bruchkerbe. Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmpillen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Ofloxacin-ratiopharm® 400 mg Filmpillen  
Österreich: Ofloxacin ratiopharm 400 mg-Filmpillen

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Versionscode: Z12