

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tarivid® 200 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tarivid und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin, der Wirkstoff in Tarivid Filmtabletten, ist ein „Antibiotikum“ aus der Gruppe der sog. „Chinolone“. Diese Substanzen töten Bakterien ab und helfen so, eine Vielzahl von bakteriellen Infektionen zu heilen.

Da Tarivid ein stark wirksames Antibiotikum ist, dürfen Sie es nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Tarivid ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen:

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tarivid beachten?

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

Tarivid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Antibiotika aus derselben Wirkstoffgruppe (sog. „Chinolone“ wie z. B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Levofloxacin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Epilepsie leiden, oder bei Ihnen schon epilepsieähnliche Krampfanfälle aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen durch eine frühere Behandlung mit Chinolon-Antibiotika eine Sehnenerkrankung aufgetreten ist,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- von Kindern und Jugendlichen im Wachstum, da ansonsten Wachstumsstörungen auftreten könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tarivid einnehmen,

- wenn bei Ihnen während oder nach einer Behandlung mit Tarivid **starker, anhaltender, unter Umständen blutiger Durchfall** auftritt: Das kann ein Hinweis auf eine schwere, mit der Einnahme von Antibiotika in Zusammenhang stehende Darmentzündung sein. In diesen Fällen muss die Einnahme von Tarivid sofort abgebrochen und entsprechende ärztliche Maßnahmen ergriffen werden. Bei Auftreten von starkem Durchfall informieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer bestehenden **Schädigung des Gehirns** leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (z. B. durch Schlaganfall oder Schädelverletzung): Tarivid darf nur mit Vorsicht gegeben werden, da es vermehrt zu Krampfanfällen kommen kann. Wenn während der Behandlung bei Ihnen Krampfanfälle auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der über Ihre weitere Therapie entscheidet.
- wenn Sie **gleichzeitig andere Arzneimittel** einnehmen, wie z. B. bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (wie Theophyllin): Es können ebenfalls vermehrt Krampfanfälle auftreten. Wenn Sie Krampfanfälle erleiden, brechen Sie sofort die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der über Ihre weitere Therapie entscheidet.
- wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Tarivid **Sehnenbeschwerden** auftreten: Stellen Sie bitte die betroffenen Gliedmaßen ruhig (zur Vermeidung einer Schädigung der Sehne) und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes. Das Risiko eines Sehnenabrisses ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig kortisonhaltige Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie an einer **schweren Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens**, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Erkrankung der Haut mit Rötung**, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut leiden.
- wenn bei Ihnen bereits nach der ersten Einnahme oder später eine **Überempfindlichkeit oder eine allergische Reaktion** auftritt, die bis zum lebensbedrohlichen Schock führen kann. Brechen Sie sofort die Behandlung ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der geeignete Maßnahmen ergreifen wird.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **psychotische Störung** gehabt haben oder an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, darf Tarivid nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Wenn es während der Behandlung bei Ihnen zu einem selbstgefährdenden Verhalten (bis hin zum Suizidversuch) kommt, müssen Sie die Behandlung mit Tarivid abbrechen und umgehend einen Arzt informieren.
- wenn bei Ihnen eine Leberschädigung vorliegt: Tarivid darf nur unter Überwachung der Leberfunktion eingesetzt werden. Falls bei Ihnen während der Behandlung Anzeichen einer **Lebererkrankung** auftreten, z. B. Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunkler Harn, Juckreiz, Bauchschmerzen: Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und verständigen Sie umgehend einen Arzt.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben.
Bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist Vorsicht geboten, wenn
 - Sie an einer angeborenen Verlängerung des QT-Intervalls leiden (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens) oder wenn es in Ihrer Familie derartige Fälle gibt,

- Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut),
- Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“), ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“), oder einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) erlitten haben,
- Sie weiblich oder älter sind,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Tarivid zusammen mit anderen Arzneimitteln“),

In diesen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung mit Tarivid streng überwachen.

- wenn Sie **Diabetiker** sind: Der Blutzuckerspiegel kann stärker absinken. Kontrollieren Sie daher während der Behandlung Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig.
- wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelerkrankung leiden (sog. „Myasthenie“), kann sich diese Erkrankung während einer Behandlung mit Tarivid verschlechtern.
- wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden: Die Dosis muss von Ihrem Arzt entsprechend angeglichen werden.
- wegen einer möglichen **Überempfindlichkeit der Haut** (z. B. Sonnenbrand-ähnliche Reaktionen): Setzen Sie sich nicht unnötig starkem Sonnenlicht aus und vermeiden Sie während der Behandlung künstliche UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium).
- wenn Sie eine längerdauernde Therapie mit Antibiotika erhalten, ist auf das Auftreten von resistenten Mikroorganismen zu achten. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überprüfen, um eine **weitere Infektion** auszuschließen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung eine **Berührungsunempfindlichkeit in Armen oder Beinen** auftritt: Der Arzt wird gegebenenfalls die Behandlung abbrechen, um Folgeschäden zu vermeiden.
- wenn Sie an einem **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (sehr selten auftretende, angeborene Stoffwechselerkrankung) leiden: Ihr Arzt wird die Tarivid-Behandlung streng überwachen, da es zu einer Schädigung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen kann.
- wegen einer **vorangehenden oder gleichzeitigen Behandlung mit Blutverdünnungsmitteln (sog. „Vitamin-K-Antagonisten“)**: In diesem Fall wird der Arzt Ihre Blutgerinnung mit geeigneten Tests (Koagulationstest) besonders überwachen.

Weitere Hinweise:

Bei einer längeren Behandlung mit Antibiotika können bestimmte Keime unempfindlich („resistent“) gegen den Wirkstoff werden. Ihr Arzt wird Sie daher entsprechend überwachen und zusätzlich auftretende Infektionen rasch entsprechend behandeln.

Wenn Sie längere Zeit mit Tarivid behandelt werden, wird Ihr Arzt das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Einnahme von Tarivid 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.

Tarivid und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Dazu zählen:

- Arzneimittel, die Eisen oder Zink enthalten, oder Arzneimittel, die Magnesium, Aluminium bzw. Sucralfat zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen enthalten (z. B. gegen Übersäuerung des Magens, zur Vorbeugung von Geschwüren): Wenn Sie solche Arzneimittel ebenfalls anwenden, müssen Sie Tarivid mindestens 2 Stunden früher oder 2 Stunden später einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (wie z. B. Theophyllin).
- Berichten Sie unbedingt Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus verändern können:
 - Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
 - trizyklische Antidepressiva,
 - manche antimikrobiellen Arzneimittel (die zur Gruppe der Makrolide gehören),
 - manche Antipsychotika.
- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung (sog. „Vitamin-K-Antagonisten“). Es kann zu einer Veränderung der Gerinnungswerte bei den entsprechenden Blutuntersuchungen

kommen bzw. sogar zum Auftreten von Blutungen (unter Umständen mit schwerem Verlauf). Daher sind während der Behandlung mit Tarivid die Testergebnisse zur Blutgerinnung besonders zu beachten.

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glibenclamid (gegen Zuckerkrankheit).
- bestimmte Arzneimittel, die ebenfalls vermehrt Krampfanfälle auslösen können (z. B. bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel, wie Schmerzmittel oder Rheumamittel).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, bzw. Arzneimittel mit beruhigender bzw. narkotisierender Wirkung.
- bestimmte Arzneimittel, die die Nierenfunktion beeinflussen, wie z. B. Probenecid (zur Behandlung von Gicht), Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Furosemid (gegen hohen Blutdruck) oder Methotrexat (gegen bestimmte Krebserkrankungen).

Laboruntersuchungen:

Bestimmte Labortests können durch Tarivid falsche Ergebnisse liefern (falsch-positiv: Opiat- und Porphyrinbestimmung; falsch-negativ: Nachweis von Tuberkulosebakterien).

Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine Liste jener Arzneimittel, bei denen eine gegenseitige Beeinflussung möglich ist und kann Sie gegebenenfalls beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tarivid darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Ofloxacin – der Wirkstoff in Tarivid – schädigend auf das Kind wirken kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen) kann Ihre Konzentrations- bzw. Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. Achten Sie darauf, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Tarivid enthält 96 mg Lactose (Milchzucker).

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

3. Wie ist Tarivid 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.

Dosierung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2 x 1 Filmtablette Tarivid 200 mg pro Tag. Die für Sie persönlich geeignete Dosis sowie die Dauer Ihrer Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt. Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

Bis zu 2 Filmtabletten pro Tag können Sie gleichzeitig, bevorzugt am Morgen, einnehmen. Wenn Sie mehr als 2 Filmtabletten pro Tag einnehmen, müssen Sie diese Dosis auf 2 Gaben im Abstand von je 12 Stunden aufteilen. Halten Sie diesen Zeitabstand genau ein!

Sie dürfen nicht mehr als maximal 4 Tabletten pro Tag (800 mg Ofloxacin) einnehmen!

Ältere Patienten

Eine geringere Dosis ist nur dann erforderlich, wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird nach der ersten Dosis die Dosierung entsprechend Ihrer Nierenfunktion verringern. Die Bruchrille der Tabletten ermöglicht Ihnen eine entsprechende Anpassung der Dosis.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die folgenden Angaben dienen Ihrem Arzt als Richtlinie für die Festlegung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Tabelle 2).

Kreatinin-Clearance	Einzeldosis [mg]*	Gabe/24 Stunden	INTERVALL Dosierungsintervall [h]
50–20 ml/min	100–200	1	24
< 20 ml/min** oder Hämo- oder Peritonealdialyse	100	1	24
	oder 200	1	48

* je nach Indikation und Dosisintervall

** Bei hochgradig niereninsuffizienten und Dialysepatienten sollte der Ofloxacin-Serumspiegel kontrolliert werden.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung

Ihr Arzt wird Ihre Tagesdosis auf maximal 2 Tabletten (400 mg Ofloxacin) begrenzen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tarivid ist für die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen während des Wachstums nicht geeignet, da das Risiko von Knorpelschäden während des Wachstums besteht.

Wie und wann nehmen Sie Tarivid ein?

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Tabletten können während oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Hinweis: Sollten Sie außer Tarivid auch eisen- oder zinkhaltige Arzneimittel oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen einnehmen, muss die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Tarivid erfolgen, da sonst die Wirksamkeit von Tarivid beeinträchtigt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Tarivid eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie irrtümlich zu viele Tarivid Filmtabletten eingenommen haben, können z. B. folgende Beschwerden auftreten: Verwirrtheit, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsstrübung, epilepsieartige Krämpfe, Übelkeit.

Es ist notwendig, dass ein Arzt verständigt wird, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Entsprechende Hinweise für das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Tarivid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tarivid abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Anwendung des Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge. Sehr selten können allergische Reaktionen mit schwerwiegendem Blutdruckabfall (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock) einhergehen. Diese können auch schon bei erstmaliger Anwendung auftreten und sich rasch (d. h. innerhalb von Minuten oder Stunden nach Gabe) entwickeln. Hier muss sofort eine notärztliche Behandlung mit den üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Sie dürfen Tarivid nicht weiter anwenden.

Brechen Sie die Einnahme von Tarivid ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.

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

– Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

– wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis). Hier muss der Arzt (auch schon bei Verdacht) gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten.

Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob die Behandlung mit Tarivid abgebrochen werden muss.

– Krampfanfälle. Ihr Arzt muss entsprechende Notfallmaßnahmen ergreifen und prüfen, ob die Behandlung mit Tarivid abgebrochen werden muss.

– akutes Nierenversagen. Anzeichen können sein: starke Zu- und Abnahme der Urinausscheidung, verbunden mit allgemeinem Krankheitsgefühl.

Sehr selten oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen, darunter Ausschläge, Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akut generalisierendes pustulöses Exanthem), Rötung mit ausgedehnter Abschälung der Haut (exfoliative Dermatitis).

– Mangel an bestimmten Blutzellen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie), Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), schwerwiegende Störungen der Blutzellenbildung (Knochenmarksdepression). Zeichen solcher Blutbildstörungen können sein:

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

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

– Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder empfindlicher Magen/Bauchraum. Dies können Anzeichen von Leberproblemen sein, möglicherweise auch eines Leberversagens mit tödlichem Verlauf (Hepatitis, schwerer Leberschaden).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Augenreizung
- Drehschwindel
- Husten, Entzündung im Nasen- und Rachenbereich
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Ausschlag
- Überwucherung durch Pilze und Vermehrung anderer, gegen Ofloxacin unempfindlicher Keime
- Unruhe, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit

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

- erhöhter Puls
- Benommenheit, Kribbeln in den Gliedern, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen, Doppelsehen, verändertes Farbsehen)
- Atemnot, Verengung der Atemwege
- Darmentzündung (in Einzelfällen mit blutigem Durchfall)
- Anstieg des Kreatininwerts im Blut
- Nesselausschlag, Hitzewallung, Schwitzen, Ausschlag mit Pusteln
- Appetitlosigkeit
- niedriger Blutdruck
- beschleunigter Herzschlag
- Anstieg der Leberenzyme (AST, ALT, LDH, Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase) und/oder des Bilirubinspiegels im Blut
- Reaktionen, wie z. B. Halluzinationen, Angst, Verwirrtheit, Alpträume, Depression

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

- Herzklopfen
- Blutarmut, Verminderung der weißen Blutzellen, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen
- Hörstörungen (wie Ohrgeräusche, in Ausnahmefällen auch Hörverlust)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen; wie auch bei anderen Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe kann diese Nebenwirkung innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Gelbsucht

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

- abnormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, in der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Porphyrie-Attacken bei Patienten mit Porphyrie (sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen), Fieber und allgemeine Körperschwäche, Schmerzen (Rücken, Brust, Extremitäten)
- Verminderung aller Blutbestandteile, Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion
- schwere Muskelerkrankung (sog. „Rhabdomyolyse“) und/oder Erkrankung der Muskulatur mit Schwäche oder Schmerzen derselben; Muskelschwäche, die bei Patienten mit Myasthenia gravis (seltene, schwere Erkrankung des Nervensystems) von besonderer Bedeutung sein kann; Muskelzerrung, Muskelriss, Gelenkentzündung
- Wichtig für Diabetiker: Verminderung des Blutzuckerspiegels (Anzeichen dafür sind: Heißhunger, vermehrtes Schwitzen, Zittern)
- Leberentzündung
- psychische Störungen und Depressionen mit Selbstgefährdung, einschließlich Selbstmordgedanken und -versuch (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nervosität

- Zittern, Störung des Bewegungsablaufes, Verlust des Geschmackssinns, Ohnmacht
- Hörbeeinträchtigungen
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- 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.

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

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTEREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Tarivid aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Tarivid enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin. Eine Tablette enthält 200 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Carmellose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171).

Wie Tarivid aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung „Höchst“ sowie „MXI“ auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Packung enthält 10 bzw. 20 Tabletten in PVC/Aluminiumblister-Streifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie, 56, Route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Frankreich

Z.Nr.: 1-18215

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei einer akuten Überdosierung können insbesondere ZNS-Symptome (z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstörung, zerebrale Krampfanfälle) sowie eine Verlängerung des QT-Intervalls und gastrointestinale Reaktionen (wie z. B. Übelkeit und Schleimhauterosionen) auftreten.

Die Therapie richtet sich nach den Symptomen; ggf. ist eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich. Bei einer Überdosierung sollten symptomatische Maßnahmen ergriffen und – wegen des Risikos einer QT-Verlängerung – eine EKG-Überwachung veranlasst werden. Zum Schutz der Magenschleimhaut können Antazida verabreicht werden. Ofloxacin kann durch Hämodialyse teilweise aus dem Körper eliminiert werden; eine Peritonealdialyse oder CAPD ist diesbezüglich nicht wirksam. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
