

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tarivid 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.
- 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 eine 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 Filmtabletten sind zur Behandlung folgender Erkrankungen geeignet, wenn diese durch Ofloxacinempfindliche Bakterien hervorgerufen wurden:

- chronische oder wiederkehrende Infektionen von Hals, Nase und Ohren (jedoch meist nicht zur Behandlung einer plötzlich auftretenden Mandelentzündung),
- plötzlich auftretende, chronische oder wiederkehrende Infektionen der Atemwege (Bronchitis),
- durch bestimmte Bakterien verursachte Lungenentzündungen,
- Infektionen der Weichteile und der Haut,
- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen im Bauchraum, einschließlich des kleinen Beckens und bei bakteriellen Darmentzündungen,
- Infektionen der Niere, der Harnwege und der Geschlechtsorgane.
- Tarivid dient auch zur Vermeidung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr.

#### 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“) 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.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tarivid ist erforderlich:**

- 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 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 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 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 verwenden.
- Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden: Die Dosis muss von Ihrem Arzt entsprechend angeglichen werden.
- 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.
- 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).

- 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.
- 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.
- **Herzprobleme**  
Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimitteln 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 „Bei Einnahme/Anwendung“ von Tarivid mit anderen Arzneimitteln“),
 sollten Sie besonders vorsichtig sein.  
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 bei Ihnen während der Behandlung eine **Berührungsunempfindlichkeit in Armen oder Beinen** auftritt: Der Arzt wird gegebenenfalls die Behandlung abbrechen, um Folgeschäden zu vermeiden.

*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.

Wenn Sie an einer bestimmten schweren Muskelerkrankung leiden (sog. „Myasthenie“), kann sich diese Erkrankung während einer Behandlung mit Tarivid verschlechtern.

**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, die ebenfalls vermehrt Krampfanfälle auslösen können (z. B. bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel, wie Schmerzmittel oder Rheumamittel).
- 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.
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken können, bzw. Arzneimittel mit beruhigender bzw. narkotisierender Wirkung.
  - 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.
  - 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).
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glibenclamid (gegen Zuckerkrankheit).

#### *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 228 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erkrankung	Tagesdosis und Dauer der Behandlung
<b>Infektionen der Atemwege sowie von Hals, Nase, Ohren</b>	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für 7–10 Tage
<b>Infektionen der Haut und Weichteile</b>	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für mind. 7–10 Tage
<b>Infektionen der Knochen und Gelenke</b>	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für mind. 3–4 Wochen
<b>Infektionen im Bauchraum</b>	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für 7–10 Tage
<b>Infektionen der Nieren, Harnwege und Geschlechtsorgane:</b>	
– Gonorrhö (Tripper): durch Gonokokken-Keime verursachte Entzündung der Harnröhre und/oder des Gebärmutterhalses	1 x 1 Tablette (400 mg Ofloxacin) für 1 Tag
– unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege	½ bis 1 Tablette pro Tag (200–400 mg Ofloxacin) für 3 Tage
– Entzündung der Harnröhre und/oder des Gebärmutterhalses, die nicht durch Gonokokken-Keime verursacht wurde	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für 7–10 Tage
– komplizierte Nieren- und Harnwegsinfektionen	1 Tablette pro Tag (400 mg Ofloxacin) für 7–10 Tage
<b>Vermeidung von Infektionen bei Patienten mit deutlich geschwächter körpereigener Abwehr</b>	1 bis 1½ Tablette(n) pro Tag (400–600 mg Ofloxacin) bis zu 2 Monate

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.

Nehmen Sie die Tablette bevorzugt am Morgen ein. Wenn Sie mehr als 1 Tablette 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 2 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.

#### *Patienten mit einer schweren Lebererkrankung*

Ihr Arzt wird Ihre Tagesdosis auf maximal 1 Tablette (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.

*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 den Arzt befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tarivid vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie 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 des 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.

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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 1000 Behandelten betreffen):

- erhöhter Puls
- Benommenheit, Kribbeln in den Gliedern, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Darmentzündung (in Einzelfällen mit blutigem Durchfall)
- Sehstörungen (wie verschwommenes Sehen, Doppelsehen, verändertes Farbsehen)
- Atemnot, Verengung der Atemwege
- Anstieg des Kreatininwerts im Blut
- Nesselausschlag, Hitzewallung, Schwitzen, Ausschlag mit Pusteln
- Sehnenschmerzen und -entzündungen (z. B. der Achillessehne)
- Appetitlosigkeit
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot
- allergische, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- niedriger Blutdruck
- 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 weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Herzklopfen
- Blutarmut, Verminderung der weißen Blutzellen, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen
- zentrale Krampfanfälle, Berührungsunempfindlichkeit, Änderung der Muskelspannung, Gangunsicherheit, Zittern
- Hörstörungen (wie Ohrgeräusche, in Ausnahmefällen auch Hörverlust)
- blutiger Durchfall, der ein Hinweis auf eine sehr seltene, schwere Darmentzündung sein kann (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“)
- schwere, unter Umständen mit Blasenbildung einhergehende Reaktionen der Haut und Schleimhäute (sog. „Erythema multiforme“, „toxische epidermale Nekrolyse“), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne bzw. UV-Licht (mit z. B. sonnenbrandähnlichen Symptomen, Verfärbung oder Ablösung der Nägel) (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“), Arzneimittelausschlag, Hautblutungen, Gefäßentzündung (in Einzelfällen mit Absterben von Hautstellen)
- akutes Nierenversagen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Sehnenriss (z. B. der Achillessehne); wie auch bei anderen Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe kann diese Nebenwirkung innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und beidseitig auftreten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“)
- allergischer Schock
- Gelbsucht

**Häufigkeit 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
- allergisch bedingte Lungenentzündung, schwere Atemnot
- akute entzündliche Erkrankung der Nieren, die zu Bluthochdruck und geschwellenen Knöcheln führen kann
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut (besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich), blasenförmiger Ausschlag
- 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, Arthritis
- Wichtig für Diabetiker: Verminderung des Blutzuckerspiegels (Anzeichen dafür sind: Heißhunger, vermehrtes Schwitzen, Zittern)
- Leberentzündung
- psychische Störungen und Depressionen mit Selbstgefährdung, einschließlich Selbstmordgedanken und -versuch führen können (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tarivid ist erforderlich“), Nervosität
- Zittern, Störung des Bewegungsablaufes, Verlust des Geschmackssinns, Ohnmacht
- Hörbeeinträchtigungen
- Verdauungsstörungen, Blähungen, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- erhöhter Blutzuckerspiegel

### **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*

*ÖSTERREICH*

*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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie das 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 400 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Maisstärke, Lactose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talcum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

**Wie Tarivid aussieht und Inhalt der Packung:**

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

Eine Packung enthält 7 Tabletten in PVC/Aluminiumblister-Streifen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

A-1220 Wien

*Hersteller:*

Sanofi Winthrop Industrie

56, Route de Choisy au Bac

F-60205 Compiègne

Frankreich

Z. Nr.: 1-20081

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei einer akuten Überdosierung können insbesondere ZNS-Symptome (z. B. Verwirrtheit, Schwindel, Bewusstseinstörung, zerebrale Krampfanfälle) und gastrointestinale Reaktionen (wie z. B. Übelkeit und Schleimhautreosionen) auftreten.

Die Therapie richtet sich nach den Symptomen; ggf. ist eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich. Eine EKG-Überwachung sollte aufgrund einer möglichen QT-Intervall-Verlängerung durchgeführt werden. Im Fall einer massiven Überdosierung werden folgende Maßnahmen empfohlen: Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat (möglichst innerhalb der ersten 30 Minuten), Antazida zum Schutz der Magenschleimhaut. Durch forcierte Diurese kann die Elimination von Ofloxacin gesteigert werden.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

---