

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Norfloxacin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Norfloxacin

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

1. Was ist Norfloxacin-ratiopharm 400 mg und wofür wird es angewendet?

Norfloxacin, der Wirkstoff von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone, das krankheitsverursachende Bakterien abtötet.

Norfloxacin-ratiopharm 400 mg wird angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen der Harnwege z. B. Harnblasenentzündung, Nierenbeckenentzündung, chronischer Entzündung der Prostata (Vorsteherdrüse) und unkomplizierter Pyelonephritis (eine Form der Nierenentzündung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg beachten?

Norfloxacin-ratiopharm 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Chinolon-Antibiotikums Sehenschmerzen, Entzündungen der Sehnen oder Sehnenrisse aufgetreten sind (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist erforderlich“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie noch nicht in der Pubertät sind oder sich als Teenager noch im Wachstum befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norfloxacin-ratiopharm 400 mg einnehmen,

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen eine Situation vorliegt, die eine erhöhte Krampfneigung bedingt
- wenn Sie an einer psychiatrischen Erkrankung, Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und/oder Verwirrtheit leiden

- 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)

In Verbindung mit dieser Gruppe von Antibiotika kann es zu Sehnschmerzen, 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 Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnschmerzen oder Anzeichen einer Entzündung der Achillessehne auftreten sollten und schonen Sie die betreffende Gliedmaße.

Vorausgesetzt, dass bei Ihnen keine Herz- oder Nierenprobleme vorliegen, sollten Sie während der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg viel trinken. Norfloxacin-ratiopharm 400 mg kann bei Ihnen eine Nierenstörung verursachen, die als „Kristallurie“ bezeichnet wird und zur Bildung kleiner Kristalle im Urin führt. Diese Kristalle sind mit bloßem Auge nicht sichtbar. Die Einnahme von reichlich Flüssigkeit kann dazu beitragen, diesem Ereignis vorzubeugen.

Sie sollten während der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg 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 Durchfälle auftreten sollten.

Es können Beschwerden einer Neuropathie wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten. Falls dies bei Ihnen zutrifft, unterbrechen Sie die Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Herzerkrankungen

Diese Art von Arzneimitteln sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine angeborene QT-Zeit-Verlängerung haben (sichtbar im EKG, elektronische Aufzeichnung der Herztätigkeit) oder wenn es in Ihrer Familie Fälle von verlängerter QT-Zeit gegeben hat, wenn bei Ihnen eine Störung des Salzhaushaltes im Blut vorliegt (vor allem niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel), wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben („Bradykardie“), wenn Sie ein schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz), wenn Sie schon einmal einen Herzanfall hatten (Myokardinfarkt), wenn Sie weiblich oder älter sind, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu unnormalen EKG-Veränderungen führen (siehe unter „Bei Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg mit anderen Arzneimitteln“)

Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen Norfloxacin-ratiopharm 400 mg möglicherweise in einer niedrigeren Dosierung verordnen.

Sehstörungen

Konsultieren Sie sofort Ihren Augenarzt, wenn Ihre Sehkraft gemindert ist oder Ihre Augen auf andere Weise beeinträchtigt sind.

Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Nitrofurantoin, ein Mittel zur Behandlung von Infektionen
- Probenecid, ein Mittel zur Behandlung der Gicht und gichtbedingter Gelenkentzündungen (Gicht-Arthritis)
- Theophyllin, das in manchen Mitteln zur Behandlung von Asthma und einigen hustenstillenden/schleimlösenden Mitteln enthalten ist
- koffeinhaltige Medikamente (z.B. bestimmte Schmerzmittel)
- Ciclosporin, ein Mittel, das zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems eingesetzt wird
- Warfarin oder andere blutverdünnende Mittel
- Multivitaminpräparate oder eisen-, magnesium-, calcium- oder zinkhaltige Präparate
- magensäurebindende Mittel (Antazida) oder Sucralfat
- Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden

Sie müssen Ihrem Arzt Bescheid sagen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, manche Antibiotika (aus der Gruppe der Makrolide), manche Antipsychotika.

Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Norfloxacin-ratiopharm 400 mg mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit oder Milchprodukten wie Yoghurt ein.

Multivitamine, eisen- oder zinkhaltige Präparate, Antazida oder Sucralfat sollten nicht zusammen mit Norfloxacin-ratiopharm 400 mg eingenommen werden. Norfloxacin-ratiopharm 400 mg sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach solchen Präparaten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 das Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktionsfähigkeit kann verändert werden, so dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein können. Das gilt insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Erhöhung der Dosis oder bei Präparatwechsel und in Verbindung mit Alkohol.

3. Wie ist Norfloxacin-ratiopharm 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dies Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für **Erwachsene** beträgt 2-mal täglich je 1 Filmtablette (400 mg Norfloxacin).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihren Laborwerten anpassen. Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette Norfloxacin-ratiopharm (400 mg Norfloxacin).

Nehmen Sie die Filmtabletten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit oder einem milchhaltigen Getränk mit einem Glas Wasser ein.

Die Filmtabletten sollten vorzugsweise morgens und abends eingenommen werden.

Wenn Sie nur eine Dosis am Tag einnehmen, müssen Sie dies immer zur selben Tageszeit tun.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art und dem Schweregrad der Infektion ab. Bei Frauen mit einer akuten, unkomplizierten Blasenentzündung hat sich eine 3-tägige Behandlung mit Norfloxacin-ratiopharm 400 mg in der empfohlenen Dosis in vielen Fällen als ausreichend erwiesen.

Bei der Behandlung von Harnwegsinfektionen müssen Erwachsene Norfloxacin-ratiopharm 400 mg in der Regel 7-10 Tage lang einnehmen.

Bei einer chronischen Entzündung der Prostata (Vorsteherdrüse) wurden durch eine 4-wöchige Behandlung mit der empfohlenen Dosis gute Ergebnisse erzielt.

Die Beschwerden einer Harnwegsinfektion, z. B. Brennen beim Wasserlassen und Fieber, verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 1-2 Tagen. Bei chronisch, häufig wiederkehrenden Harnwegsinfektionen sollte die Behandlung mit Norfloxacin-ratiopharm 400 mg jedoch für bis zu 12 Wochen fortgeführt werden. Wird innerhalb der ersten 4 Behandlungswochen ein zufriedenstellender Therapieerfolg erzielt, kann die Dosis auf 1-mal täglich 400 mg Norfloxacin (1 Filmtablette) herabgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie die doppelte Dosis eingenommen haben, brauchen Sie sich nur beim Auftreten von Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Nehmen Sie Norfloxacin-ratiopharm 400 mg weiter wie verschrieben ein.

Wenn Sie versehentlich mehr als die doppelte Dosis eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, damit dieser entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme der nächsten Filmtablette fort.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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.

Wenn Sie von einer der folgenden Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Norfloxacin-ratiopharm 400 mg nicht weiter ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

Manche Menschen können allergisch auf Norfloxacin, den in Norfloxacin-ratiopharm 400 mg enthaltenen Wirkstoff, reagieren. Deshalb kann es in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin sind, tritt eine Reaktion für gewöhnlich kurz nach Beginn der Tabletteneinnahme auf. Eine allergische Reaktion kann sich in einer 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 (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist erforderlich“). Norfloxacin-ratiopharm 400 mg kann selten Entzündung der Sehnen und der Gelenkkapseln und sehr selten Sehnenruptur z.B. der Achillessehne verursachen. Bei Sehenschmerzen oder Anzeichen einer

Entzündung der Achillessehne, sollte dieses Medikament abgesetzt und die betroffene Extremität geschont werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist erforderlich“).

Während der Einnahme kommt es häufig zu Entzündungen der Leber mit Gelbsucht. Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Zeichen und Symptome von Leberproblemen bemerken wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, dunklen Urin, Juckreiz oder druckempfindlichen Bauch.

Schwere Durchfälle können selten auftreten. Wenn es bei Ihnen zu schweren und anhaltenden Durchfällen während der Einnahme oder nach Beendigung der Einnahme kommt, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

In seltenen Fällen treten Anfälle auf. Wenn Krampfanfälle auftreten, müssen Sie die Einnahme dieses Medikamentes abbrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schädigung der Muskeln mit Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Rhabdomyolyse, ein Untergang von Muskelgewebe).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bluterkrankungen (verminderte Anzahl bestimmter als „Leukozyten“ [Leukopenie] oder „Neutrophile“ [Neutropenie] bezeichneter weißer Blutkörperchen, vermehrte Anzahl bestimmter als „Eosinophile“ bezeichneter weiße Blutkörperchen [Eosinophilie], verminderte Anzahl an Blutplättchen [Thrombozytopenie], verminderter Anteil der roten Blutkörperchen an der Gesamtblutmenge [Hämatokrit], Verlängerung der Prothrombinzeit [Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes]). Durch diese Veränderungen kann es zu Entzündungen in Mund und Rachen, erhöhter Infektanfälligkeit und länger anhaltenden Blutungen nach Verletzungen kommen.

- Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit

- Bauchschmerzen und –krämpfe, Sodbrennen, Durchfall und Übelkeit

- Erhöhte Leberenzyme

- Hautausschlag

- Auswirkungen auf die Niere, die zu Schmerzen und Beschwerden beim Wasserlassen führen (Kristallurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen einschließlich erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist erforderlich“), Juckreiz, Nesselausschlag und schwere Hautveränderungen, die zu Blasenbildung und Blutungen führen (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson Syndrom), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.

- Anämie (Blässe und Müdigkeit), die gelegentlich mit einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel einhergeht und auf einem Verlust an roten Blutkörperchen beruht.

- Müdigkeit, Stimmungsschwankungen, Kribbeln, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, übersteigertes Wohlbefinden, Desorientiertheit, Halluzinationen, Verwirrtheit, Nervenerkrankungen einschließlich Guillain-Barré-Syndrom, psychische Störungen und psychotische Reaktionen sowie mögliche Verschlechterung einer als Myasthenia gravis bezeichneten Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist erforderlich“).

- Sehstörungen einschließlich vermehrtem Tränenfluss

- Ohrgeräusche

- Hautblutungen mit Entzündung der Blutgefäße

- Erbrechen, Appetitlosigkeit, Entzündung der Leber und der Bauchspeicheldrüse.

- Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Entzündung der Sehnen und der Gelenkkapseln.

- In einigen Fällen wurde während der Behandlung mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Fluorchinolone, einschließlich Norfloxacin, eine Entzündung der Achillessehne beobachtet, die zu einem Riss der Achillessehne führen kann. Fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat und stellen Sie das betroffene Bein ruhig, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Entzündung der Achillessehne auftreten.
- Nierenentzündung
- Pilzinfektion der Scheide (Soor)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Beschleunigter Herzschlag, unnormal schneller Herzschlag, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzschlags (Verlängerung der QT-Zeit, sichtbar im EKG, elektronische Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Gelbsucht

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Norfloxacin-ratiopharm 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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 Norfloxacin-ratiopharm 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Norfloxacin.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Propylenglycol.

Wie Norfloxacin-ratiopharm 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtabletten.

Norfloxacin-ratiopharm 400 mg ist in Packungen mit 2, 6, 7, 10, 14, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-22818

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.