ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information 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.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen 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. **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 die krankheitsverursachenden Bakterien abtötet.

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

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



Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Norfloxacin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg sind
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme eines Chinolon-Antibiotikums Schmerzen, 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich
- 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 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 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 Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg ab und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Sehnenschmerzen 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 dieses Medikamentes viel trinken. Dieses Medikament 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 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 Durchfälle auftreten sollten.

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 unter „Bei Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm 400 mg mit anderen Arzneimitteln“)

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

Bei Einnahme von Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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
- säurebindende Mittel (Antazida) oder Sucralfat
- Fenbufen, ein Mittel zur Behandlung rheumatischer Beschwerden
- orale Kontrazeptiva (empfängnisverhütende Pillen): Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg kann die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva vermindern

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.

Bei 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 und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, Kinderwunsch besteht oder wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg einnehmen. Die Einnahme wird unter diesen Umständen nicht empfohlen.

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

3. Wie ist Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für **Erwachsene** beträgt 2-mal täglich 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 (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 Vorsteherdrüse hat sich eine 4-wöchige Behandlung bewährt.

Die Beschwerden einer Harnwegsinfektion, z. B. Brennen beim Wasserlassen und Fieber, verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 1 – 2 Tagen. Bei chronisch rezidivierenden (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 befriedigender 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg 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 Sehnenschmerzen 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 (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)
- Schädigung der Muskeln mit Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Rhabdomyolyse, ein Untergang von Muskelgewebe).

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten)
- 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 (bei weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten)
- 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, anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektronischen Aufzeichnung der Herztätigkeit)
- Gelbsucht

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Propylenglykol.

Wie Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten

Norfloxacin-ratiopharm® 400 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Norfloxacin-ratiopharm® 400
Finnland:	NORFLOXACIN-RATIOPHARM® 400 mg tabletti
Niederlande:	Norfloxacine ratiopharm 400 mg, tabletten
Österreich:	Norfloxacin „ratiopharm®" 400 mg – Filmtabletten
Portugal:	Norfloxacina-ratiopharm 400 mg, comprimidos revestidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
April 2011

Versionscode: Z09

N138714.02-Z09