

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Floxacin und wofür wird es angewendet?**

Floxacin enthält den Wirkstoff Norfloxacin. Norfloxacin ist ein Bakterienabtötender Wirkstoff (Antibiotikum) aus der Gruppe der sogenannten Fluorchinolone. Norfloxacin ist ein Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das gegen einen großen Bereich (bakterieller) Infektionen wirkt.

#### **Floxacin wird angewendet zur Behandlung von**

- komplizierten als auch unkomplizierten, akuten oder chronischen Infektionen der oberen und unteren Harnwege (außer komplizierte Entzündung des Nierenbeckens und der Niere: komplizierte Pyelonephritis)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floxacin beachten?**

## **Floxacin darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Norfloxacin** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **andere Arzneimittel aus der gleichen Wirkstoffklasse** wie Norfloxacin sind (Chinolonderivate; Ihr Arzt kann Ihnen sagen, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt)
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Farbstoff **Gelborange S (E 110)** sind
- wenn bei Ihnen bereits früher **Sehnenentzündungen und/oder -risse** im Zusammenhang mit der Anwendung von Wirkstoffen wie Norfloxacin (Fluorchinolone) aufgetreten sind
- von **Kindern** und im Wachstum befindlichen **Jugendlichen unter 18 Jahren**
- in der **Schwangerschaft** und **Stillzeit**
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Tizanidin** anwenden (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Floxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Floxacin einnehmen, speziell über folgende derzeit bestehende oder frühere Erkrankungen oder Beschwerden:

- 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 bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Sie sollten Fluorchinolon-/ Chinolon-Antibiotika, einschließlich Floxacin, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

- Wenn Sie plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen

Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und potenziell irreversible schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Floxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen. Wenn Sie bei Anwendung von Floxacin eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

#### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

Es gibt Berichte über schwerwiegende und fallweise lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die mit Chinolon-Antibiotika behandelt wurden. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann sich beispielsweise in folgenden Beschwerden äußern: Schwellung der Haut des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge oder des Rachens und Atembeschwerden.

Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion haben, müssen Sie die Behandlung mit Floxacin sofort abbrechen und umgehend einen Arzt verständigen, der entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten wird.

#### *Lebererkrankungen*

Unter der Anwendung von Norfloxacin wurde über Fälle von Leberversagen

(schwere und mögliche lebensbedrohliche Unfähigkeit der Leber ihre normalen Stoffwechsel-Funktionen auszuführen) berichtet (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie Symptome wie Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Floxacin sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren.

#### *Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse*

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Floxacin-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Floxacin, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

#### *Epilepsie und andere Störungen des zentralen Nervensystems*

Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende:

- Epilepsie/Krampfanfälle: diese können sich unter der Behandlung mit Floxacin verschlechtern
- geistig-seelische Erkrankungen wie Halluzinationen und/oder Verwirrtheit: solche Erkrankungen können sich unter der Behandlung mit Floxacin verschlechtern
- Neurologische Erkrankungen wie verminderte Hirndurchblutung oder Schlaganfall

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern, müssen Sie die Behandlung mit Floxacin sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren.

#### *Periphere Neuropathie*

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Floxacin und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

#### *Pseudomembranöse Kolitis (eine ernst zu nehmende Darmerkrankung)*

Die pseudomembranöse Kolitis ist eine Schleimhautentzündung des Dickdarms und kann zu schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Floxacin führen. Wenn Sie solche Beschwerden feststellen, müssen Sie die Behandlung mit Floxacin sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die normale Passage der Nahrung durch den Magen und Darm verlangsamen.

Ihr Arzt wird Ihnen dann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Infektion verordnen.

### *Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel*

Bei Patienten, bei denen ein bestimmtes Enzym (sogenannte Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase) nicht ausreichend gebildet wird, kann es zu einer Störung der roten Blutkörperchen kommen.

### *Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt)*

Bei der Behandlung mit Norfloxacin kann es zum Ausbruch einer Myasthenia gravis oder zu einer Verschlechterung einer bestehenden Myasthenia gravis kommen. Dies kann eine lebensbedrohende Schwäche der Atemmuskulatur zur Folge haben.

Bei Verschlimmerung der Symptome sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

### *Lichtempfindlichkeit*

Bei der Einnahme von Floxacin oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen. Sie sollten daher während der Behandlung längere oder stärkere Sonnenbestrahlung vermeiden. Ebenso sollten Sie in dieser Zeit auf die Benutzung von Solarien verzichten.

### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann es sein, dass Floxacin bei Ihnen nicht richtig wirken kann.

### *Kristalle im Urin (Kristallurie)*

Bei langfristiger Behandlung kann es zur Bildung von Kristallen im Urin (Harn) kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie:

- die empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten
- darauf achten, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (z.B. Wasser, aber keinen Alkohol).

### *Herzprobleme*

Bei der Einnahme dieser Art von Arzneimittel 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, wenn Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt "Bradykardie"), ein schwaches Herz ("Herzinsuffizienz") oder einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") erlitten haben. Auch wenn Sie weiblich oder älter sind, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt "Einnahme von Floxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln"), sollten Sie besonders vorsichtig sein.

### *Sehstörungen*

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen

wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Einnahme von Floxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie Floxacin und Tizanidin (Arzneimittel zur Muskelentspannung z.B. bei Multipler Sklerose) NICHT zusammen an.

Floxacin kann folgende Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden:

- **Nitrofurantoin** (Antibiotikum)
- **Probenecid** (Gichtmittel)
- **Theophyllin** (Arzneimittel bei Asthma oder anderen Lungenerkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Floxacin und Theophyllin können die Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt werden.
- **Coffein** (z.B. in einigen Schmerzmitteln). Die Anwendung coffeinhaltiger Arzneimittel sollte während der Behandlung mit Floxacin unterbleiben. Bitte fragen Sie ggf. Ihren Arzt, ob Coffein in Ihren Arzneimitteln enthalten ist.
- **Ciclosporin** (Mittel zur Verhinderung der Abstoßung nach Organtransplantation)
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- bestimmte **Schmerzmittel** (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, NSAR)
- Fenbufen (ein nichtsteroidales Arzneimittel bei Entzündungen und Schmerzen).

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.

### **Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen):**

Bitte beachten Sie, dass die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille“) bei gleichzeitiger Anwendung von Floxacin beeinträchtigt sein kann.

### **Präparate, die Eisen, Magnesium, Aluminium oder Zink enthalten, sowie magensäurebindende Arzneistoffe (Antazida):**

Präparate, die eine dieser Substanzen enthalten (z.B. Multivitamin-Präparate oder Sucralfat), können die Menge von Norfloxacin in Ihrem Blut oder Harn verringern. Floxacin sollte deshalb entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Präparate eingenommen werden.

### **Calciumpräparate**

Auch bei Einnahme calciumhaltiger Präparate (z.B. flüssige Nährlösungen und Molkerei-/Milchprodukte (Milch oder flüssige Milchprodukte, wie z.B. Joghurt) kann die Menge von Norfloxacin im Blut und Urin stark verringert sein. Floxacin sollte deshalb entweder 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme solcher Präparate eingenommen werden.

### **Einnahme von Floxacin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten Floxacin auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder der Aufnahme von Milch oder Milchprodukten einnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Floxacin keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### *Schwangerschaft*

Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Daher dürfen Sie Floxacin nicht einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Floxacin schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Während der Behandlung mit Floxacin müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Stillzeit*

Während der Behandlung mit Floxacin dürfen Sie nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Floxacin kann das Reaktionsvermögen verändern, insbesondere:

- bei Behandlungsbeginn
- bei Dosiserhöhung
- bei einem Präparatewechsel
- wenn Sie zusätzlich Alkohol zu sich nehmen

Sie müssen daher beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen immer vorsichtig sein. Wenn Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **Floxacin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Floxacin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, Ihre Tagesdosis auf zwei Einzelgaben zu verteilen. In diesem Fall sollten Sie eine Dosis morgens und die andere Dosis dann am Abend einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen nur eine Dosis pro Tag verordnet hat, sollten Sie diese stets zur gleichen Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie magensäurehemmende Mittel (Antazida), Multivitaminpräparate oder Nährlösungen einnehmen, sollte Floxacin entweder 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Produkte eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind im Ganzen, ohne sie zu brechen, zu zerstoßen oder zu zerkauen, mit Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Genuss eines milchhaltigen Produkts ein.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

#### **Harnwegsinfektionen**

1 Tablette (entsprechend 400 mg Norfloxacin) 2-mal täglich. Die Behandlungsdauer hängt von der Art Ihrer Infektion ab:

- **Unkomplizierte akute Harnblasenentzündung (Cystitis) bei Frauen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 3 Tage.
- **Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 7 bis

10 Tage. Ihre Beschwerden können sich rasch bessern. Trotzdem müssen Sie die Einnahme der Tabletten solange fortsetzen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

- **Komplizierte Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 2 bis 3 Wochen. Ihr Arzt kann auch eine längere Behandlungsdauer wählen in Abhängigkeit von der Schwere und dem Ort Ihrer Infektion.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion durch Messung der sogenannten Kreatinin-Clearance bewerten. Wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionseinschränkung vorliegt (Kreatinin-Clearance  $\leq 30$  ml/min x 1,73 m<sup>2</sup>), wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise auf 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 400 mg Norfloxacin) herabsetzen.

#### Ältere Menschen

Sofern Sie älter sind, aber bei Ihnen keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, können Sie mit den oben genannten empfohlenen Dosen behandelt werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Floxacin darf bei Kindern und im Wachstum befindlichen Jugendlichen (<18 Jahre) nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Floxacin eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt oder die nächstliegende Notaufnahme. Möglicherweise werden Sie angewiesen, eine calciumhaltige Lösung zu trinken. Dies verhindert eine weitere Aufnahme von Norfloxacin ins Blut.

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

Machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Floxacin abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn sich Ihre Beschwerden bereits gebessert haben. Sie müssen die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, da Ihre Infektion sonst wieder zurückkommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Anzeichen eines Angioödems (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion) wie
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselausschlag und Atembeschwerden
- eine schwere Hautreaktion
- eine gelbe Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge, die auf eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen hindeuten kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen)
- Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden)
- Eosinophilie (erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, die als Eosinophile bezeichnet werden)
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (der SGOT, SGPT, alkalischen Phosphatase). Dies sind Blutwerte, die mögliche Veränderungen Ihrer Leberfunktion anzeigen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen und -krämpfe
- Übelkeit
- Hautausschlag.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen)
- verminderter Hämatokrit (verminderte Anzahl an roten Blutzellen)
- Kristallurie (Auftreten von Kristallen im Urin)
- Verlängerte Prothrombinzeit (Ihr Blut benötigt dann mehr Zeit zum Gerinnen)
- hämolytische Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen durch ver-

stärkten Abbau der Blutzellen, was zu einer blassen Hautfarbe und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann). Dies tritt gelegentlich in Verbindung mit einem Mangel des Enzyms Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase auf

- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen, wie z.B.:
  - Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion; siehe Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
  - Angioödem (ernsthafte allergische Reaktion, die mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens einhergeht und lebensbedrohlich sein kann)
  - Nesselausschlag (Urtikaria)
  - Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
  - kleine rote oder violette Abschnitte auf der Haut (Petechien)
  - blutgefüllte Blasen (hämorrhagische Bullae)
  - Knötchen auf der Haut in Verbindung mit einer Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Müdigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Fehlempfindungen wie Kribbeln, Pelzigsein (Parästhesie)
- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- Depression
- Angstgefühl
- Nervosität
- Reizbarkeit
- Gesteigertes Glücksgefühl (Euphorie)
- Orientierungslosigkeit
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen, Dinge hören oder sehen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Nervenerkrankung in Beinen und Armen (Polyneuropathie) einschließlich Guillain-Barré Syndrom (gekennzeichnet durch Schwäche der Gliedmaßen. Dies kann zu Taubheitsgefühl und Lähmungserscheinungen führen.) (siehe Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Krampfanfälle
- psychische Störungen, Erkrankungen einschließlich psychotischer Reaktionen (schwere psychische Störungen)
- mögliche Auslösung oder Verschlechterung einer Myasthenia gravis (Muskelkrankung, die zu Muskelschwäche führt) (siehe Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen
- verstärkter Tränenfluss
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Sodbrennen

- Durchfall
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- erhöhter Bilirubin-Wert (Blutwert)
- Schwere Hautreaktionen:
  - Entzündung und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
  - schwere Hauterkrankung mit fieberhafter Rötung, Blasenbildung und Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom)
  - schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, im Mund, im Auge und an den Geschlechtsorganen (Erythema exsudativum multiforme bzw. Stevens-Johnson-Syndrom)
  - Lichtüberempfindlichkeit
  - Juckreiz
- Gelenkentzündung
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Sehnenentzündung
- Sehnenscheidenentzündung
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut (Blutwerte, die auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hindeuten können)
- Vaginale Candidiasis (Scheidenpilze).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Darmentzündung, die mit Fieber, Bauchschmerzen oder Durchfall einhergeht (pseudomembranöse Kolitis; siehe Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Achillessehne bis hin zum Achillessehnenriss (siehe auch Abschnitt 2: “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)
- Leberentzündung mit Gallestauung (cholestatische Hepatitis)
- Zerfall von Leberzellen (Lebernekrose)
- Zerfall von Muskelgewebe, wodurch Nierenprobleme auftreten können (Rhabdomyolyse)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl aufgrund der Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

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

- der enthaltene Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

- Verminderte Reizempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Leberversagen einschließlich tödlicher Fälle (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Abnormal schneller Herzrhythmus, Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt "Verlängerung des QT-Intervalls", sichtbar im EKG, in der elektrischen Aktivität des Herzens).
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.
- 

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **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 Floxacin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung 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 Floxacin enthält**

Der Wirkstoff ist: Norfloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Povidon K 25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Tablettenfilm: Hypromellose, Talkum, Propylenglycol, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

### **Wie Floxacin aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, orange Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Floxacin ist erhältlich in Aluminium-PVC/PVDC-Blister-Verpackungen.

Packungsgrößen: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 56 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Z.Nr.: 1-23362**

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

Deutschland: Norfloxacin STADA 400 mg Filmtabletten  
Belgien: Norfloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten  
Luxemburg: Norfloxacin-EG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**