

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Norfloxacin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Norfloxacin Sandoz ist ein Bakterien-abtötendes (bakterizides) Antibiotikum/Chemotherapeutikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

Norfloxacin Sandoz wird angewendet bei Infektionen, sofern diese durch bestimmte Bakterien (Norfloxacin-empfindliche Gram-positive oder Gram-negative aerobe Bakterien) hervorgerufen werden:

- komplizierte wie auch unkomplizierte Infektionen der oberen und unteren Harnwege:
 - Unkomplizierte akute Harnblasenentzündung (Cystitis)
 - Entzündung des Nierenbeckens (Pyelitis)
 - komplizierte Harnwegsinfektionen
- unkomplizierte akute Entzündung des Nierenbeckens und der Nieren (Pyelonephritis)
- bakterielle Entzündungen der Prostata (Prostatitis)
- unkomplizierte Gonorrhöe (Tripper)
- Infektionen des Gastrointestinaltrakts (z. B. Reisediarrhoe)

Bei Patienten, die eine geschwächte körpereigene Abwehr haben und bei denen die Anzahl an weißen Blutzellen (Leukozyten) stark abgesunken ist (schwere Neutropenie), kann Norfloxacin Sandoz zur Vorbeugung von Infektionen mit bestimmten Bakterien (Gram-negativen Bakterien) eingesetzt werden. Norfloxacin unterdrückt spezifische körpereigene Darmbakterien (die endogene aerobe Darmflora), die bei Patienten mit Neutropenie eine Sepsis (schwere Allgemeininfektion) verursachen können.

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

Norfloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder bei Überempfindlichkeit gegen andere Arzneimittel aus der gleichen Stoffklasse (Chinolone-Typ, Gyrasehemmer)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie in Ihrer Vergangenheit Entzündungen oder Abrisse von Sehnen hatten

- Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tizanidin einnehmen (siehe unter Abschnitt 2., „Einnahme von Norfloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Norfloxacin Sandoz, 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norfloxacin Sandoz einnehmen:

- wenn Sie ein **Anfallsleiden (Epilepsie)**, oder eine **andere Vorschädigung des Zentralnervensystems** (z. B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vergangenheit, verringerte Hirndurchblutung, Veränderungen in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) haben: Bereits aufgetretene Krämpfe oder andere Risikofaktoren können Sie besonders für Krämpfe gefährden. Krämpfe wurden gelegentlich bei Patienten unter Norfloxacin Sandoz berichtet, daher sollten Sie Norfloxacin Sandoz nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung des Arztes einnehmen. Bei Patienten mit bekannten oder vermuteten psychiatrischen Erkrankungen, Halluzinationen und/oder Verwirrtheit kann es zur Verschlimmerung der Beschwerden kommen. In seltenen Fällen traten Nebenwirkungen auf, die das zentrale Nervensystem gefährden (Depressionen oder psychotische Reaktionen bis hin zur Selbstgefährdung).
- wenn bei Ihnen innerhalb von Minuten oder Stunden nach Einnahme von Norfloxacin Sandoz Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Gesichtsrötung oder Atemnot auftreten. Diese Anzeichen können auf eine **Überempfindlichkeitsreaktion** hinweisen, die einen lebensbedrohlichen Schock auslösen kann. Überempfindlichkeitsreaktionen können gelegentlich auch schon nach Erstanwendung auftreten. **Die Einnahme von Norfloxacin ist in diesem Fall sofort abzubrechen und informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird.**
- 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 Norfloxacin Sandoz und informieren Sie umgehend einen Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- wenn das **Sehvermögen** beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden. Es ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- wenn bei Ihnen Luftnot unter der Behandlung mit Norfloxacin Sandoz auftritt: Norfloxacin kann eine (unter Umständen bisher unbekannt) **Muskelschwäche (Myasthenia gravis)** demaskieren, wodurch eine lebensbedrohliche Schwäche der Atemmuskulatur ausgelöst werden kann. Beim Auftreten von Luftnot ist sofort ein Arzt zu rufen und es sollten sofort entsprechende Vorsichts- und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.
- da die Einnahme von Norfloxacin zu einer erhöhten **Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)** führt: Während der Behandlung sollten Sie direkte, starke Sonnenbestrahlung, sowie die Benutzung von Solarien vermeiden. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn Anzeichen einer Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung) auftreten.
- bei schweren und anhaltenden Durchfällen: In diesen Fällen ist an eine **antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)** zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht wieder ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, sodass ein Erregernachweis durchgeführt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden kann.
- **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 Norfloxacin Sandoz-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 Norfloxacin Sandoz, 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.

- bei **älteren Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**: Ihr Arzt wird die Vor- und Nachteile des Einsatzes von Norfloxacin Sandoz im Einzelfall sorgfältig abwägen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Norfloxacin Sandoz einzunehmen?“). Da die Nierenfunktion meist mit dem Alter abnimmt, gehören meist ältere Patienten zu dieser Patientengruppe. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Harnkonzentration von Norfloxacin verringert sein, da Norfloxacin in erster Linie über die Nieren ausgeschieden wird.
- bei Patienten mit **Herzrhythmusstörungen** (QT-Verlängerung) in der eigenen oder familiären Krankheitsgeschichte: Es wurden seltene Fälle von Herzrhythmusstörungen unter Chinolonen berichtet. Nach Markteinführung wurden extrem seltene Fälle von bestimmten Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) bei Patienten unter Norfloxacin Sandoz berichtet. Obwohl für Norfloxacin Sandoz kein ursächlicher Zusammenhang erwiesen ist, ist besondere Vorsicht geboten. Daher ist eine gleichzeitige Anwendung bestimmter Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Sotalol, Amiodaron) zu vermeiden.
- bei der Einnahme von Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden), Erythromycin (Antibiotikum), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) oder trizyklischen Antidepressiva ist ebenfalls Vorsicht geboten.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied an einer bestimmten angeborenen Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Patienten nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel eine Blutarmut (Anämie) entwickeln (**Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel**), ist besondere Vorsicht geboten.
- bei **Patienten mit vorgeschädigter Leber**: Bei diesen Patienten kann es zu einem vorübergehenden Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen und der alkalischen Phosphatase) sowie zur cholestatischen Gelbsucht kommen.
- da es, wie bei allen Antibiotika, bei längerdauernder Antibiotikatherapie mit Norfloxacin zu einer **Selektion unempfindlicher Erreger** kommen kann. Auf das Auftreten von resistenten Bakterien bzw. Pilze ist daher zu achten.
- bei **Herzproblemen**: 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 Norfloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“), sollten Sie besonders vorsichtig sein.
- 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 Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis,

Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])

- **Infektionen:**

Bei Verdacht auf eine systemische Infektion ist Norfloxacin Sandoz aufgrund der relativ niedrigen systemischen Verfügbarkeit zur Behandlung von Harnwegsinfektionen nicht geeignet.

- 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 Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

Während der Einnahme von Norfloxacin Sandoz:

- 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 sofort 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.

Vorausgesetzt, dass bei Ihnen keine Herz- oder Nierenprobleme vorliegen, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels viel trinken. Dieses Arzneimittel 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Norfloxacin Sandoz, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (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 Norfloxacin Sandoz 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.

Einnahme von Norfloxacin Sandoz 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.

Anderes Arzneimittel	Wechselwirkung	Empfehlung
Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure)	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Antazida einnehmen
Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)	erhöhter Ciclosporin-Spiegel	Überwachung der Ciclosporin-Therapie, vor allem der Nierenfunktion
Koffein	verminderte Ausscheidung von Koffein	Einnahme koffeinhaltiger Arzneimittel oder Substanzen vermeiden
Diazepam (Beruhigungsmittel)	erhöhter Diazepam-Spiegel	sorgfältige Überwachung der Diazepam-Therapie
Didanosin (Arzneimittel für HIV-infizierte Patienten)	verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Didanosin einnehmen
Eisen-Präparate	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Eisen-Präparaten einnehmen
Fenbufen (entzündungshemmendes Rheumamittel)	erhöhtes Risiko von Krampfanfällen	gleichzeitige Therapie nur mit Vorsicht
Glibenclamid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes [Zuckerkrankheit]); Glyburid	verstärkte Wirkung von Glibenclamid bzw. Glyburid	Überwachung des Blutzuckerspiegels
hormonelle Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“)	verringerte Wirksamkeit der „Anti-Baby-Pille“	zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methoden anwenden
Kalzium-Präparate	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Kalzium-Präparaten einnehmen
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)	erhöhter Methotrexat-Spiegel	sorgfältige Überwachung der Patienten auf Methotrexat-bedingte toxische Nebenwirkungen
Mexiletin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	erhöhter Mexiletin-Spiegel	Überwachung der Mexiletin-Therapie, vor allem der Nebenwirkungen

Anderes Arzneimittel	Wechselwirkung	Empfehlung
Multivitamin-Präparate	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Multivitamin-Präparaten einnehmen
Mycophenolsäure (Mittel zur Unterdrückung der Organabstoßung nach Transplantationen)	verringerte Mycophenolsäure-Spiegel	Überwachung der Mycophenol-Therapie
Nichtsteroidale Antiphlogistika (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel)	erhöhtes Risiko von Krampfanfällen	gleichzeitige Therapie nur mit Vorsicht
Nitrofurantoin (Mittel gegen Harnwegsinfekte)	reduzierte Wirksamkeit von Norfloxacin	gleichzeitige Therapie nicht empfohlen
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)	veränderter Phenytoin-Spiegel (sowohl ↓ als auch ↑)	Überwachung der Phenytoin-Therapie, vor allem der Nebenwirkungen
Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)	verminderte Ausscheidung von Norfloxacin im Urin; keine Beeinflussung der Menge von Norfloxacin im Kreislauf	keine
Sucralfat (Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut)	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Sucralfat einnehmen
Theophyllin (Asthmamedikation)	erhöhter Theophyllin-Spiegel	Überwachung der Theophyllin-Therapie, vor allem der Nebenwirkungen
Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)	verstärkte Wirkung von Warfarin	Warfarin-Therapie überwachen, vor allem Blutgerinnungsparameter
Zink-Präparate	stark verringerte Aufnahme von Norfloxacin	Norfloxacin 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Zinkpräparaten einnehmen
Tizanidin	Anstieg der Tizanidin-Serumkonzentration	Die gleichzeitige Verabreichung wird nicht empfohlen.

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.

Einnahme von Norfloxacin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unter Norfloxacin-Behandlung kommt es zu einer Hemmung des Abbaus von Koffein. Dies kann dazu führen, dass Koffein langsamer ausgeschieden wird und längere Zeit im Blut vorhanden ist. Dies sollten Sie beim Genuss von Kaffee und bei der Einnahme von koffeinhaltigen Arzneimitteln (z. B. einige Schmerzmittel) beachten.

Norfloxacin Sandoz sollte nicht zusammen mit Milch oder flüssigen Milchprodukten wie Joghurt eingenommen werden, da sie die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut verringern und daher möglicherweise keine ausreichenden Wirkstoffkonzentrationen am Ort der Infektion erreicht werden. Norfloxacin Sandoz sollte deshalb entweder 2 Stunden vorher oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Produkte eingenommen werden.

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:

Schwangere dürfen Norfloxacin Sandoz nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen. Aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen können Gelenksknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig ausgeschlossen werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen (teratogene Wirkungen) ergeben. Norfloxacin, der Wirkstoff von Norfloxacin Sandoz, tritt in Nabelschnurblut und Fruchtwasser über.

Stillzeit:

Während der Stillzeit darf Norfloxacin Sandoz nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Norfloxacin in die Muttermilch ausgeschieden wird und evtl. wie andere Chinolonantibiotika in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Norfloxacin Sandoz kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerung oder Präparat Wechsel, sowie in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Norfloxacin Sandoz kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Daher sollten Sie wissen, wie Sie auf Norfloxacin Sandoz reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit und Koordination erfordern.

Norfloxacin Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (enthalten im sonstigen Bestandteil Carboxymethylstärke Natrium), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Norfloxacin Sandoz 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. Ferner ist zu beachten, dass genügend Flüssigkeit aufgenommen wird. Dosierung und Dauer der Behandlung bei erwachsenen Patienten: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Diagnose	Dosierung	Dauer der Einnahme
unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z. B. Harnblasenentzündung)	2-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 2-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	3 Tage
Harnwegsinfektionen	2-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 2-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	7 - 10 Tage ¹⁾
komplizierte Harnwegsinfektionen	2-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 2-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	normalerweise 2-3 Wochen
bakterielle Entzündungen der Vorsteherdrüse (Prostatitis)	2-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 2-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	4 Wochen
akute Gonorrhöe (Tripper)	2 Filmtabletten Norfloxacin Sandoz zusammen als Einmalgabe (entsprechend einmal 800 mg Norfloxacin)	1 Tag (Einmalgabe)
bakterielle Darmentzündungen (Enteritiden)	2-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 2-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	5 Tage ³⁾
Prophylaxe von Infektionen bei immunsupprimierten Patienten mit verminderter Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie)	3-mal 1 Filmtablette Norfloxacin Sandoz (entsprechend 3-mal 400 mg Norfloxacin) pro Tag	für die Dauer der Neutropenie ⁴⁾

1) Bestimmte Symptome einer Harnwegsinfektion, wie Brennen beim Wasserlassen oder Fieber und Schmerzen, bessern sich bereits nach 1 - 2 Tagen. Trotzdem ist die volle empfohlene Therapiedauer einzuhalten.

2) Eine Behandlungsdauer über 3 Wochen erfordert eine Bewertung des Ansprechens des Patienten auf die Behandlung unter Berücksichtigung jeweils geltender Richtlinien hinsichtlich der sachgerechten Anwendung und Verordnung von Antibiotika sowie der Gefahr einer Resistenzbildung.

3) In der Therapie von Infektionen mit *Salmonella typhi* sind 3-mal 400 mg/pro Tag über 14 Tage zu verabreichen.

4) Es liegen zurzeit keine Erkenntnisse über eine Therapiedauer von mehr als 8 Wochen vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Norfloxacin Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in der Wachstumsphase nicht angewendet werden.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Ihr Arzt entscheidet über die Dosierung abhängig davon wie gut Ihre Nieren funktionieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Norfloxacin Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Norfloxacin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Erfahrungen mit Überdosierungen von dem Wirkstoff Norfloxacin liegen bisher nicht vor. Wenn Sie mehr Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Im Falle einer Überdosierung, die erst kurze Zeit zurückliegt, nehmen Sie eine Kalzium haltige Lösung (z. B. Milchprodukte oder Joghurt) ein, da dadurch Norfloxacin vermindert aufgenommen wird. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig beobachten und gegebenenfalls eine unterstützende Behandlung einleiten. Für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gesorgt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die übliche Dosis schnellstmöglich ein und setzen Sie anschließend die Behandlung, wie verordnet, fort. Ist jedoch fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis gekommen, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern fahren Sie, wie gewohnt, mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin Sandoz abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Norfloxacin Sandoz nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen aufrechterhalten werden.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Norfloxacin Sandoz keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie die Behandlung mit Norfloxacin Sandoz wegen Nebenwirkungen unterbrechen oder vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

Der folgende Abschnitt enthält die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, welche Sie selbst erkennen können:

Wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken **beenden Sie die Einnahme**

des Arzneimittels und kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, um eine andere Antibiotikabehandlung zu erwägen:

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

- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, üblicherweise in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Hals, Nase, Augen oder anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, welche sich zu ausgedehnten Blasenbildungen oder Abschälen der Haut entwickeln können (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

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

- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, welche zu Sehnenrissen führen können – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

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

- Ungewöhnliches Schmerzempfinden, brennendes Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Überempfindlichkeitsreaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und systemische Krankheiten (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) verursacht.

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.

Andere Nebenwirkungen, welche während der Behandlung mit Norfloxacin beobachtet wurden, sind untenstehend nach Ihrer Häufigkeit gelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall
- Hautausschlag
- Anstieg von Serumkreatinin
- Anstieg der alkalischen Phosphatase und LDH (bestimmte Leberwerte)
- Anstieg der Leberwerte (GOT (AST), GPT (ALT) und der alkalischen Phosphatase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hefepilzbefall im Mund (Moniliasis), Hefepilzbefall in der Scheide (vaginale Candidiasis)
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie, verminderter Hämatokrit, Thrombozytopenie)
- Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schwellung (Angioödem), punktförmige Hautblutungen (Petechien), makulopapulärer Hautausschlag, Blasenbildungen mit Einblutungen (hämorrhagische Bullae), Hautausschlag (Rash)
- Appetitlosigkeit, Anstieg von Kreatinin, Harnstoff
- Depressionen, Schlafstörungen, Nervosität, Angstzustände
- Kopfschmerz, Schwindel, Schläfrigkeit/Benommenheit, Erregheitszustände, Geschmacksstörung, bitterer Geschmack, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Ameisenlaufen (Kribbeln in Gliedmaßen), sensorische Empfindungsstörungen, Zuckungen, Muskelkrämpfe
- Venenentzündung

- Bauchschmerzen und -krämpfe, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Schluckstörung, Verstopfung
- Gelenksschmerzen (Arthralgie)
- allgemeines Gefühl von Schwäche und Müdigkeit (Asthenie)
- Anstieg mancher Leberenzyme (Serumbilirubin, -harnstoff, SBOT und SGPT)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hefepilzbefall (Moniliasis) im Magen-/Darmtrakt und der Vagina
- Blutarmut (Anämie), Blutbildveränderungen (Leukozytopenie (Granulozytopenie), Leukozytose, Thrombozytose, verlängerte Prothrombinzeit, hämolytische Anämie, manchmal in Verbindung mit einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel)
- allergische (anaphylaktoide/anaphylaktische) Reaktionen, Arzneimittelfieber, Gefäßentzündung, Atemnot
- Schwellungen (Ödem) (peripher, vaskulär, Gesicht), zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Müdigkeit, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, überschwängliche Hochstimmung (Euphorie), Desorientierung, Halluzinationen, Verwirrtheit, psychische Störungen und psychotische Reaktionen
- Alpträume, Schwitzen, Empfindungsstörungen in den Gliedmaßen, Zittern, verminderte Reizempfindlichkeit, Erkrankung der peripheren Nerven (Polyneuropathie einschließlich Guillain-Barré-Syndrom), Muskelzuckungen (Myoklonie), möglicherweise Verschlimmerung einer spezifischen Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Sehstörungen, Doppelsehen, Farbsehen, vermehrter Tränenfluss
- Ohrensausen (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen (Hochtonschwerhörigkeit)
- Herzrasen (Tachykardie), Migräne, Ohnmacht, Hitzewallungen (Vasodilatation), zu niedriger Blutdruck, Herzklopfen
- Atemnot, Kehlkopfschwellung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- abnormer Leberfunktionstest, Leberentzündung, Gelbsucht, cholestatische Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktion, schwere Hautreaktionen, die sich als entzündliche Erkrankungen der Haut und Schleimhaut - mit und ohne Blasenbildung - manifestieren (wie Erythema multiforme [minor], Erythema nodosum, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), fixes Exanthem)
- Gelenkentzündung (Arthritis), Muskelschmerzen, Gelenkschwellung, Schmerzen (in Armen und Beinen), Rücken- und Brustschmerzen)
- akutes Nierenversagen, abnorme Nierenfunktion, Ausscheidung nicht zerfallener roter Blutkörperchen im Harn (Hämaturie), Kristallablagerungen im Urin (Kristallurie), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

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

- punktförmige Hautblutungen, Verminderung in allen drei Blutzellreihen (Panzytopenie) (lebensbedrohlich), starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Knochenmarksdepression (lebensbedrohlich)
- Schock (anaphylaktisch; lebensbedrohend), serumkrankheitsartige Reaktion
- Anstieg von Enzymen der Bauchspeicheldrüse (Amylase und Lipase)
- Grand mal-Krampfanfall, abnormer (unregelmäßiger) Gang, Psychose, Anstieg des Schädelldruckes
- Hörverlust
- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie und Torsade de Pointes (hauptsächlich berichtet bei Patienten mit Risikofaktoren für QT-Verlängerung), QT-Verlängerungen
- Blasenbildungen mit Einblutungen (hämmorrhagische Bullae) und kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis)
- lebensbedrohliche antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis) mit möglicherweise tödlichem Ausgang

- Absterben von Lebergewebe (Lebernekrose (sehr selten zu lebensbedrohlichem Leberversagen führend)
- Muskelschwäche (Myastenie), Sehnenentzündung (Tendinitis (vorwiegend der Achillessehne), teilweise oder vollständige Sehnenruptur)
- Geruchsstörung (Parosmie), Verlust des Geruchssinns (Anosmie) (üblicherweise nach Absetzen der Therapie reversibel)
- Erhöhung der Kreatinkinase

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.

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

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), motorische Sprechstörungen (Dysarthrie), Bluterguss ins Auge (Hämophthalmus), unkontrollierbare, rhythmische Augenbewegungen (Nystagmus)
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis), Augenschmerzen/-irritation
- Gefäßentzündung durch weiße Blutkörperchen bedingt (leukozytoklastische Vaskulitis), Arzneimittelausschlag (mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS Syndrom))
- Eiweißausscheidung im Harn ((Proteinurie), erhöhter BUN)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (selten):

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Norfloxacin Sandoz in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) (selten):

Hier muss die Behandlung mit Norfloxacin Sandoz sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen durch einen Arzt eingeleitet werden.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen (sehr selten):

Verständigen Sie einen Arzt und leisten Sie entsprechende Erste Hilfe (Ruhe bewahren, Atemwege freihalten, Gefahren und Verletzungen vorbeugen, den Erkrankten sicher lagern).

Auftreten von Schmerzen/Entzündungszeichen der Achillessehne (sehr selten):

In diesem Fall sollten Sie Belastungen des betreffenden Fußgelenks vermeiden, das Gelenk ruhigstellen und Ihren Arzt befragen, da hier die Gefahr eines Risses der Achillessehne besteht. Ihr Arzt muss dann über die weitere Behandlung entscheiden.

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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norfloxacin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Norfloxacin. Eine Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Siliciumdioxid hochdispers, mikrokristalline Cellulose, Polyvidon, gereinigtes Wasser, Carboxymethylstärke-Natrium, Talk, Titandioxid (E-171), Hypromellose

Wie Norfloxacin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten (weiß bis fast-weiß, länglich, beidseitig gewölbt, Bruchrille auf beiden Seiten). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackungen zu 6, 10, 14, 20 und 10 x 10 Stück (Bündelpackung)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-20252

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.