Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Norflosal und wofür wird es angewendet?
Norflosal ist ein bakterizides (Bakterien abtötendes) Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Norflosal wird angewendet
zur Therapie von:
- Unkomplizierter akuter Zystitis
  Bei unkomplizierter akuter Zystitis sollte Norflosal nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.
- Bakterieller Prostatitis
- Epididymo-Orchitis, einschließlich durch empfindliche *Neisseria gonorrhoeae* verursachte Fälle
- Urethritis, einschließlich durch empfindliche *Neisseria gonorrhoeae* verursachte Fälle
- Komplizierten Harnwegsinfektionen (ausgenommen komplizierte Pyelonephritis)
- Komplizierter akuter Zystitis

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norflosal beachten?
Norflosal darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten mit Sehnenentzündung bzw. Sehnenabriss in der Vorgeschichte, die mit der Verabreichung von bestimmten Antibiotika (Fluorchinolonen) in Zusammenhang standen
- von Kindern und Jugendlichen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norflosal einnehmen:

- 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

- Sie sollten Fluochinolone-/Chinolon-haltige Antibiotika, einschließlich Norflosal, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder früher schon einmal zugetroffen hat:

- Anfallsleiden oder Leiden, die die Krampfbereitschaft erhöhen.

- Stark eingeschränkte Nierenfunktion. Ihr Arzt wird die Vor- und Nachteile des Einsatzes von Norflosal im Einzelfall sorgfältig abwägen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Norflosal einzunehmen?“)

- Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (erbliche Stoffwechselstörung der roten Blutkörperchen). Bei Patienten mit einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel trat in seltenen Fällen unter der Einnahme von Chinolonen, dazu gehört auch Norflosal, hämolytische Anämie (Abbau der roten Blutkörperchen) auf.

- Myasthenia gravis (Muskelschwäche; s.a. Abschnitt Nebenwirkungen). Norfloxacin, der Wirkstoff von Norflosal, kann eine (unter Umständen bisher unbekannte) Myasthenia gravis demaskieren, wodurch eine lebensbedrohliche Schwäche der Atemmuskulatur ausgelöst werden kann.
  Beim Auftreten von Luftnot unter der Behandlung mit Norflosal ist sofort ein Arzt zu rufen, und es sollten sofort entsprechende Vorsichts- und Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Norfloxacin kann schwerwiegende, potentiell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen), die gelegentlich nach der Erstdosierung auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie bei sich Schwellungen der Haut und Schleimhaut im Gesichts- und Mundbereich oder Atemnot bemerken, ist die Behandlung mit Norflosal sofort abzubrechen und Sie müssen umgehend Ihren Arzt oder den Notarzt verständigen, damit geeignete Notfallmaßnahmen eingeleitet werden können.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

Bei der Einnahme von Norflosal oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen. Sie sollten daher während der Behandlung längere, stärkere Sonnenbestrahlungen vermeiden.
Ebenso sollten Sie in dieser Zeit auf die Benutzung von Solarien verzichten. Die Therapie sollte beendet werden, wenn Anzeichen einer Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung) auftreten.

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 Norflosal-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 Norflosal,

wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die tägliche Dosis auf 400 mg Norfloxacin beschränkt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Norflosal einzunehmen?“).

Im Fall einer längerfristigen Behandlung muss das Auftreten von Kristallen im Urin (Kristallurie) überwacht werden. Während eine Kristallurie unter normalen Umständen bei einer Dosierung von 400 mg zweimal täglich nicht zu erwarten ist, sollte als Vorsichtsmaßnahme die empfohlene Tagesdosis nicht überschritten und die Aufnahme einer ausreichenden Menge Flüssigkeit sichergestellt werden.

Das Auftreten eines schweren und anhaltenden Durchfalls während oder nach der Behandlung kann ein Anzeichen für die sehr selten auftretende pseudomembranöse Kolitis sein. In solchen Fällen müssen Sie die Behandlung mit Norflosal sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung bemerken, wie Appetitlosigkeit, gelbliche Färbung der Haut, dunkler Urin, Hautjucken oder tastempfindlicher Bauch, müssen Sie die Behandlung sofort unterbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.

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 auftreten. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Norflosal und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden. Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg des Blutzuckerspiegels über den Normwert (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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika einschließlich Norflosal, 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 Norflosal 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.

Herzprobleme

- Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen 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 Abschnitt „Einnahme von Norflosal zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase sollten Norflosal nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei diesen Gruppen vorliegen.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Vor- und Nachteile des Einsatzes von Norflosal im Einzelfall sorgfältig abwägen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Norflosal einzunehmen?").

Einnahme von Norflosal 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.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie Norflosal anwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Norflosal?
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 Antbiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.
Probenecid vermindert die Ausscheidung von Norfloxacin im Urin, beeinflusst aber nicht dessen Serumkonzentration.
Bei gleichzeitiger Gabe von Norflosal und Theophyllin kann die Theophyllinkonzentration im Plasma ansteigen, wodurch Theophyllin-bedingte Nebenwirkungen auftreten können.
Die gleichzeitige Gabe von Norflosal mit Ciclosporin kann zu einer erhöhten Ciclosporinkonzentration im Serum führen.
Norfloxacin und andere Wirkstoffe aus der Gruppe der Chinolone können die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin oder seiner Derivate) verstärken. Werden diese Arzneimittel gleichzeitig gegeben, sollte die Blutgerinnung (Bestimmung der Prothrombinzeit oder anderer geeigneter Gerinnungsparameter) eingehend überwacht werden.
Im Laborexperiment verliert Norfloxacin, das mit Nitrofurantoin in derselben Lösung enthalten ist, seine antibakterielle Wirksamkeit (*in-vitro* Antagonismus). Die gleichzeitige Gabe von Nitrofurantoin und Norflosal sollte deshalb vermieden werden.
Die gleichzeitige Einnahme von Norfloxacin mit kalziumhaltigen Multivitaminpräparaten oder Präparaten, die Eisen oder Zink enthalten, sowie magensäurebeeinflussenden Substanzen wie Antazida oder Sucralfat, führt zu einer erniedrigten Aufnahme von Norfloxacin, sodass die Konzentration im Serum und Harn deutlich gesenkt werden kann. Die Anwendung von Norfloxacin sollte daher 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme solcher Produkte erfolgen. Diese Einschränkung gilt nicht für H_2-Rezeptor-Antagonisten.
Untersuchungen an Tieren zufolge kann die gleichzeitige Gabe eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Chinolone mit Fenbufen zu Krampfanfällen führen. Die gleichzeitige Gabe von Norfloxacin (Norflosal) oder einem anderen Chinolon mit Fenbufen sollte deshalb vermieden werden.

Einnahme von Norflosal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Unter Norfloxacin und anderen Wirkstoffen aus der Gruppe der Chinolone kommt es nachgewiesenermaßen zu einer Hemmung des Abbaus von Coffein. Dies kann dazu führen, dass Coffein langsamer ausgeschieden wird und längere Zeit im Blut vorhanden ist. Beim Konsum von Kaffee sowie bei der Einnahme von coffeinhaltigen Medikamenten ist dies zu beachten.

Norflosal sollte nicht zusammen mit Produkten zur Flüssigernährung, Milch oder Milchprodukten wie Joghurt eingenommen werden, da diese die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut verringern und daher möglicherweise keine ausreichenden Wirkstoff-Konzentrationen am Ort der Infektion erreicht werden (zeitlicher Abstand zum Verzehr von Milch: davor eine Stunde, danach zwei Stunden).

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.

Schwangerschaft:
Schwangere dürfen Norflosal nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen.

Stillzeit:
Während der Stillzeit dürfen Sie Norflosal nicht einnehmen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff aus Norflosal in die Muttermilch übertritt.
Das Stillen muss während der Einnahme von Norflosal unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Norflosal kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs, zum Bedienen von Maschinen oder zur Arbeit ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße zu Beginn der Behandlung, bei einer Erhöhung der Dosis oder einer Änderung der Arzneimittelgabe und in Verbindung mit Alkohol.
Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

3. Wie ist Norflosal 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendungsgebiet	Dosierung/Erwachsene
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z.B. Zystitis)	1 Filmtablette Norflosal (400 mg Norfloxacin) zweimal täglich
Harnwegsinfektionen#	1 Filmtablette Norflosal (400 mg Norfloxacin) zweimal täglich
Chronisch rezidivierende Harnwegsinfektionen*	1 Filmtablette Norflosal (400 mg Norfloxacin) zweimal täglich

#Bestimmte Symptome einer Harnwegsinfektion, wie zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen oder Fieber und Schmerzen, bessern sich bereits nach 1 bis 2 Tagen unter der Behandlung mit Norflosal. Trotzdem sollte die volle empfohlene Behandlungsdauer eingehalten werden.
*Falls eine angemessene Unterdrückung während der ersten 4 Therapiewochen erreicht wurde, kann die Dosis auf täglich 1 Filmtablette Norflosal (400 mg Norfloxacin) reduziert werden.

Die bei Harnwegsinfektionen auftretenden Beschwerden, wie Brennen beim Wasserlassen, Schmerzen und Fieber, klingen im Allgemeinen nach 1-2 Tagen ab. Trotzdem sollte die empfohlene Therapiedauer eingehalten werden.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml pro Minute) wird als Dosis einmal täglich 1 Filmtablette Norflosal (400 mg Norfloxacin) empfohlen.

Art der Anwendung

Norflosal kann auf nüchternen Magen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) oder auch mit den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Filmtabletten sollten vorzugsweise morgens und abends eingenommen werden. Bei täglich nur einer Einnahme sollte dies stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Anwendungsgebiet	**Anwendungsdauer**
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z.B. Zystitis)	3 Tage
Harnwegsinfektionen	7 – 10 Tage
Chronisch rezidivierende Harnwegsinfektionen	bis zu 12 Wochen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Norflosal eingenommen haben, als Sie sollten

benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Im Falle einer kurze Zeit zurückliegenden Überdosierung sollte der Magen durch Auslösen von Erbrechen oder durch eine Magenspülung entleert werden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig beobachten und gegebenenfalls eine symptomatische, unterstützende Therapie einleiten. Für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gesorgt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Norflosal vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie keine Extradosis. Setzen Sie bitte die Therapie mit Norflosal normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von Norflosal abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit Norflosal nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoff-Konzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit Norflosal wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.
Es traten bei ungefähr 5% aller Patienten Nebenwirkungen auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000 oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie), Veränderung bestimmter Leberwerte (Erhöhung von SGOT, SGPT, der alkalischen Phosphatase)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit, Sodbrennen, Durchfall
- Hautausschlag
- Fieber

Gelegentlich:

- Verringerung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmte Art von Blutarmut (hämolytische Anämie), manchmal in Verbindung mit einer erblichen Störung des Stoffwechsels der roten Blutkörperchen (Mangel an Glucose-6-Phosphatdehydrogenase)
- Appetitlosigkeit, Schlafstörungen, Erkrankung der Nerven (Polyneuropathie) einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (Nervenentzündung, beginnend mit schlaffer Lähmung in den Beinen, die sich auch auf die Arme ausbreiten kann), Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- vermehrter Tränenfluss (Epiphora)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Verstopfung, Erbrechen, Blähung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- schwere Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis (eine entzündliche Rötung der Haut mit großblättriger Schuppung), Stevens-Johnson-Syndrom (eine allergische Reaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens, hohem Fieber und entzündlicher Rötung der Haut, auf der sich Blasen bilden), Lyell-Syndrom (eine ausgedehnte, blasige Ablösung der Haut, die grauweiß, wie verbrüht, aussieht) und Erythema exsudativum multiforme (eine leichtere Verlaufsform des Stevens-Johnson-Syndrom; vor allem an unbedeckten Körperbereichen auftretende, runde, scheibenförmige, im Zentrum bläuliche, am Rande hellrote, zuweilen blasige kokardenartige Herde). Lichtempfindlichkeit (z.B. mit Hautrötung, Hautschwellung, Blasenbildung), Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem).
- Verschlechterung von Myasthenia gravis, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung (Arthritis)
- entzündliche Erkrankung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, die Anzeichen einer Leberentzündung sind (Hepatitis), einschließlich erhöhter Werte für bestimmte Leberfunktionstests
- Infektion der Scheide durch Hefen (vaginale Candidiasis)
- Depressionen, Angstgefühl/Nervosität, Reizbarkeit, Euphorie (gehobene Stimmung), Orientierungsstörungen, Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Verwirrtheit, psychische Störungen einschließlich psychotischer Reaktionen

Selten:

- pseudomembranöse Colitis (eine ernstzunehmende Darmerkrankung mit schweren, anhaltenden Durchfällen)
- Nierenversagen
- Sehnen-, Sehnenscheidenentzündung, Sehnenabriss. Bei Anzeichen einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenabrisses sollte die Therapie mit Norflosal sofort abgebrochen und der Patient entsprechend behandelt werden.
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung der Haut und Schleimhäute im Gesichts- und Mundbereich und/oder Atemnot (Anaphylaxie)

Sehr selten:

- bestimmte Herz-Frequenz- und Herz-Rhythmus-Störungen (verlängertes QT_c-Intervall und ventrikuläre Arrhythmien, einschließlich Torsade de pointes)
- Erhöhung von Serum-Kreatinin und Serum-Harnstoff, erhöhte INR und Thromboplastinzeit
- Erkrankung von Muskelgewebe mit Muskelschwäche und –schmerzen (Rhabdomyolyse)
- bestimmte schwere Form der Leberentzündung (nekrotisierende Hepatitis)

Unbekannte Häufigkeit, nicht abschätzbar:
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).
- Überempfindlichkeit
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Norflosal aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Norflosal enthält
- Der Wirkstoff ist: Norfloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Mikrokristalline Cellulose; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; gereinigtes Wasser; Hypromellose; Talkum; Titandioxid; Propylenglycol.

Wie Norflosal aussieht und Inhalt der Packung
Norflosal ist eine runde, weiße Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Norflosal ist in Packungen mit 6, 10, 14, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 6 06-0
Telefax: (0 47 21) 6 06-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Besondere Hinweise:
Ihrem Arzt steht eine ausführliche Fachinformation über dieses Arzneimittel zur Verfügung.