

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Norfloxacin EG 400 mg Filmtabletten

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

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

Norfloxacin EG enthält den Wirkstoff Norfloxacin.

Norfloxacin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Fluorchinolone genannt werden. Norfloxacin ist ein „Breitspektrum“-Antibiotikum und wirkt bei vielen Arten von Infektionen.

#### **Norfloxacin EG wird angewendet bei der Behandlung von**

- akuten und chronischen komplizierten und unkomplizierten Infektionen des oberen und unteren Teils der Harnwege (mit Ausnahme von komplizierter Pyelonephritis: eine bestimmte komplizierte Entzündung der Nieren, die durch eine Infektion verursacht ist).

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

##### **Norfloxacin EG 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 Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone sind (Ihr Arzt wird dies wissen)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Farbstoff Gelborange S (E110) sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Sehnenentzündungen (Tendinitis) und/oder Sehnenrissen infolge einer Behandlung mit Fluorchinolonen hatten
- wenn Sie ein Kind oder ein im Wachstum befindlicher Jugendlicher unter 18 Jahren sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Norfloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Norfloxacin EG einnehmen, insbesondere wenn Sie irgendeine der folgenden körperliche Beeinträchtigung oder Erkrankung haben oder hatten.

- 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 Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Norfloxacin EG, 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 plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. 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 Anstiegs 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.

### **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Norfloxacin EG, 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 Norfloxacin EG 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**

Bei einigen Patienten kam es bei Einnahme von Antibiotika vom Typ der Chinolone zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen, die gelegentlich tödlich verliefen. Hinweise auf eine allergische Reaktion können Schwellungen der Haut des Gesichts, der Gliedmaßen, der Zunge oder des Rachens und Atemprobleme sein. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben:

- müssen Sie die Einnahme von Norfloxacin EG beenden
- müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, da Sie eine Notfallbehandlung benötigen.

### **Lebererkrankung**

Es wurde über Fälle von Leberversagen (schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Störung der Leber, die dazu führt, dass diese ihre normalen Funktionen für den Stoffwechsel nicht mehr ausüben kann) während der Einnahme von Norfloxacin berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunklen Urin, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit im Magen bemerken, müssen Sie die Einnahme von Norfloxacin EG beenden und umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt aufnehmen.

### **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 Behandlung mit Norfloxacin EG 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 EG, 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 Erkrankungen des Zentralnervensystems**

- Epilepsie oder Konvulsionen (Anfälle). Diese können sich verschlechtern.
- psychische Erkrankungen, wie zum Beispiel Halluzinationen und/oder Verwirrtheit. Diese können sich verschlechtern.
- Erkrankungen des Zentralnervensystems wie eine verminderte Durchblutung des Gehirns oder ein Schlaganfall.

Wenn sich Ihre Beschwerden verstärken, sollten Sie die Behandlung beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

### **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 Norfloxacin EG und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

### **Pseudomembranöse Colitis**

Die pseudomembranöse Colitis ist eine Infektion, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. Dadurch kann es zu schwerem und bleibendem Durchfall während oder nach der Behandlung kommen. Wenn Sie derartige Beschwerden haben:

- müssen Sie sofort die Einnahme von Norfloxacin EG beenden und Ihren Arzt aufsuchen
- dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die normale Passage der Nahrung durch Ihren Darm verlangsamen.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Beschwerden verordnen.

### **Herzprobleme**

Vorsicht ist geboten bei Anwendung dieser Art von Arzneimitteln, wenn Sie geboren sind mit oder eine Familienvorgeschichte haben von Verlängerung des QT-Intervalls (wahrgenommen im EKG, das die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), wenn Sie eine Störung des Salzgleichgewichts in Ihrem Blut haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), einen sehr langsamen Herzrhythmus („Bradykardie“ genannt) haben, ein schwaches Herz (Herzversagen) haben, eine Vorgeschichte von Herzanfall (Myokardinfarkt) haben, Sie eine Frau oder ältere Person sind, oder Sie andere Arzneimittel, die zu anormalen EKG-Änderungen führen, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Norfloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD)-Enzymmangel**

Es kann zu einer Störung Ihrer roten Blutkörperchen kommen. Diese kann auftreten, wenn Sie einen Mangel an dem Enzym G6PD haben.

### **Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)**

Wenn Sie Norfloxacin einnehmen, kann eine Myasthenia gravis auftreten oder Ihre Symptome können sich verschlechtern. Dies kann zu einer gefährlichen Schwäche Ihrer Atemmuskulatur führen. Wenn sich Ihre Symptome verstärken, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

### **Gestörtes Sehvermögen**

Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Lichtempfindlichkeit**

Norfloxacin und andere Antibiotika vom Chinolon-Typ können zu einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht führen. Vermeiden Sie daher intensive Sonneneinstrahlung und langen Aufenthalt in der Sonne. Sie sollten während der Behandlung mit Norfloxacin EG keine Sonnenbänke nutzen.

### **Nierenerkrankung**

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann es sein, dass Norfloxacin bei Ihnen nicht richtig wirkt.

**Kristallurie (Kristallbildung im Urin):** Wenn Sie lange Zeit mit Norfloxacin EG behandelt werden, können sich im Urin Kristalle bilden. Um derartige Beschwerden zu vermeiden:

- Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis Norfloxacin EG ein
- Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich (z. B. Wasser, aber keinen Alkohol).

### **Einnahme von Norfloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Norfloxacin EG nicht ein, wenn Sie Tizanidin einnehmen (gegen Verkrampfungen der Muskulatur bei der Multiplen Sklerose).

Die folgenden Arzneimittel können Norfloxacin EG beeinflussen oder durch Norfloxacin EG beeinflusst werden:

- Nitrofurantoin (ein Antibiotikum)
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und Lungenerkrankungen). Das Risiko für Nebenwirkungen infolge einer Behandlung mit Theophyllin kann erhöht sein.
- Koffein (in einigen Schmerzmitteln enthalten). Die Anwendung von koffeinhaltigen Arzneimitteln (z. B. bestimmten Schmerzmitteln) bei der Behandlung mit Norfloxacin EG muss vermieden werden– bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel gegen Schmerzen und andere Erkrankungen)
- Fenbufen (ein nicht-steroidales Antirheumatikum, NSAR, zur Behandlung von Schmerzen)

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus ändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Kinidin, Hydrokinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige Antibiotika (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.

### **Orale Kontrazeptiva**

Bitte beachten Sie, dass die Pille zur Schwangerschaftsverhütung weniger wirksam sein kann, wenn Sie Norfloxacin EG einnehmen.

### **Präparate, die Eisen, Antazida, Magnesium, Aluminium oder Zink enthalten**

Präparate, die eine dieser Substanzen enthalten (z. B. Multivitamin-Präparate, Sucralfat) können die Menge an Norfloxacin verringern, die Ihr Blut und Ihren Urin erreicht.

Norfloxacin EG sollte entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Anwendung dieser Präparate eingenommen werden.

### **Kalziumhaltige Präparate**

Kalziumhaltige Präparate können ebenfalls die Menge an Norfloxacin verringern, die Ihr Blut und Ihren Urin erreicht. Beispiele sind oral zugeführte Ernährungslösungen und Milchprodukte (Milch oder flüssige Milchprodukte wie Joghurt). Norfloxacin EG sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach derartigen Produkten eingenommen werden.

### **Einnahme von Norfloxacin EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Norfloxacin EG auf nüchternen Magen, 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Konsum von Milch oder anderen Milchprodukten ein.

Nehmen Sie während der Einnahme von Norfloxacin EG keinen Alkohol zu sich.

### **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.

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

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Norfloxacin EG schwanger werden.

Sie müssen während der Einnahme von Norfloxacin EG eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie dürfen während der Einnahme von Norfloxacin EG nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Norfloxacin kann ihre Reaktionszeit beeinflussen, und zwar insbesondere:

- zu Beginn der Behandlung
- bei einer Erhöhung der Dosierung
- bei einer Veränderung der Medikation
- bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol.

Daher müssen Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen immer vorsichtig sein. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn das Arzneimittel Sie beeinträchtigt.

### **Norfloxacin EG enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Norfloxacin EG einzunehmen?**

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

Ihr Arzt kann Ihnen zwei Tabletteneinnahmen pro Tag verordnen. In diesem Fall ist es besser, eine Dosis morgens und eine abends einzunehmen. Wenn Sie nur eine Dosis pro Tag einnehmen müssen, sollten Sie dies immer zur gleichen Zeit tun.

Wenn Sie Antazida, Multivitamin-Präparate oder Ernährungslösungen zu sich nehmen, sollten Sie Norfloxacin EG entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach derartigen Produkten einnehmen.

Sie müssen die Tabletten Norfloxacin EG im Ganzen einnehmen. Sie dürfen die Tabletten nicht teilen, zerdrücken oder kauen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Getränk, wie z. B. einem Glas Wasser ein. Die Einnahme muss mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder der Aufnahme eines Milchprodukts erfolgen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Harnwegsinfektionen**

Zweimal täglich eine Tablette mit 400 mg. Wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen, hängt von der Art Ihrer Infektion ab:

- **Unkomplizierte akute Blasenentzündung (bei Frauen):** Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 3 Tage
- **Harnwegsinfektionen:** Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7 bis 10 Tage. Möglicherweise bessern sich Ihre Beschwerden schnell. Dennoch sollten Sie das Arzneimittel so lange weiter einnehmen, wie Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt.
- **Komplizierte Harnwegsinfektionen:** Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 2 – 3 Wochen. Ihr Arzt kann die Behandlungsdauer abhängig vom Schweregrad und Ort Ihrer Infektion verlängern.

#### **Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben**

Ihr Arzt kann Ihre Nierenfunktion durch Bestimmung der Kreatinin-Clearance kontrollieren. Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Kreatinin-Clearance = 30 ml/min x 1,73m<sup>2</sup>) kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf einmal täglich 400 mg verringern.

#### **älteren Menschen**

Wenn Sie ein älterer Mensch sind und Ihre Nierenfunktion nicht eingeschränkt ist, sind die oben angegebenen Dosen für Sie geeignet.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und im Wachstum befindliche Jugendliche (unter 18 Jahren) dürfen Norfloxacin EG nicht einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Norfloxacin EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Norfloxacin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Möglicherweise wird man Ihnen raten, kalziumhaltige Lösungen zu trinken. Dadurch wird verhindert, dass Ihr Körper weiter Norfloxacin aufnimmt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin EG vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin EG abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht plötzlich, auch wenn sich Ihre Beschwerden möglicherweise schnell bessern. Sie sollten das Arzneimittel so lange weiter einnehmen, wie Ihr Arzt Ihnen dies empfiehlt – andernfalls kann Ihre Infektion wieder auftreten.

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.

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

**Nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

- Beschwerden im Zusammenhang mit einem Angioödem (eine lebensbedrohliche Reaktion), wie:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
  - Schluckbeschwerden
  - Quaddeln und Atemprobleme
- eine schwere Hautreaktion
- Gelbfärbung der weißen Augenabschnitte oder der Haut, die ein Zeichen einer Entzündung der Leber (Hepatitis) oder eines Leberversagens sein kann.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Leukopenie (Verminderung der weißen Blutzellen)
- Neutropenie (Verminderung von weißen Blutzellen, die Neutrophile genannt werden)
- Eosinophilie (erhöhte Zahl von weißen Blutzellen, die Eosinophile genannt werden)
- Erhöhung von Leberenzymen (AST, ALT, alkalische Phosphatase). Dabei handelt es sich um Blutuntersuchungen, die Änderungen der Leberfunktion anzeigen.
- Kopfschmerz
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Verschlafenheit
- Bauchschmerzen und -krämpfe
- Übelkeit
- Ausschlag

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

- Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl an Blutplättchen im Blut)
- Verminderter Hämatokrit (Verminderung der roten Blutzellen)
- Kristallurie (Kristallbildung im Urin)
- Verlängerung der Prothrombinzeit (verzögerte Blutgerinnung)
- Hämolytische Anämie (Abnahme der Anzahl der roten Blutzellen im Blut aufgrund eines ungewöhnlichen Abbaus; kann zu Hautblässe führen und Schwäche oder Atemnot verursachen). Diese tritt manchmal im Zusammenhang mit einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase auf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie:
  - Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
  - Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens verursacht; dies kann lebensbedrohlich sein)
  - Urtikaria (Quaddeln)
  - interstitielle Nephritis (Entzündung des Nierengewebes)

- Petechien (kleine rote oder violette Flecken auf dem Körper)
- Hämorrhagische Blasen (Blutblasen)
- Papeln mit Vaskulitis (kleine Beulen auf der Haut mit Entzündung von Blutgefäßen)
- Müdigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Parästhesien (Ameisenkribbeln)
- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen
- Depression (Schwermütigkeit)
- Angst
- Nervosität
- Reizbarkeit
- Euphorie (extremes Glücksgefühl)
- Orientierungsstörung
- Halluzinationen (das Sehen und Hören, von Dingen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Polyneuropathie (Störung, bei der das Nervensystem im Bereich der Arme und Beine nicht richtig funktioniert) einschließlich von Guillain-Barré-Syndrom (Störung, die durch Schwäche der Gliedmaßen gekennzeichnet ist; kann zu Gefühllosigkeit und Lähmungen führen) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“)
- Konvulsionen (Anfälle)
- Psychische Störungen, Erkrankungen und psychotische Reaktionen (schwerwiegende psychische Erkrankungen)
- Eine Myasthenia gravis (Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt) kann zum Vorschein treten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“)
- Sehstörungen
- erhöhte Tränenbildung
- Tinnitus (Ohrensausen)
- Palpitationen (Herzklopfen)
- Sodbrennen
- Durchfall
- Erbrechen
- Anorexie (Appetitlosigkeit)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Erhöhung von Serumbilirubin (chemischer Stoff im Blut)
- Schwere Hautreaktionen:
  - exfoliative Dermatitis (entzündete, schuppige Haut)
  - Lyell-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit starker Rötung, Blasenbildung und Schälern der Haut, ähnlich einem Sonnenbrand)
  - Erythema multiforme (Stevens-Johnson-Syndrom; eine schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Augen und Genitalien)
  - Photosensitivität (Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht)
  - Pruritus (Juckreiz)
- Arthritis (Gelenkentzündung)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Tendinitis (Sehnenentzündung)
- Tendovaginitis (Entzündung von Sehne und Sehnenscheide)
- Erhöhung von Harnstoff- und Kreatiningehalt im Blut (Hinweise auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion)
- Vaginale Candidiasis (Soor)

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

- Pseudomembranöse Colitis (Darmentzündung, die Fieber, Bauchschmerzen oder Durchfall hervorruft; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“)

- In einigen Fällen wurde eine Entzündung der Achillessehne beobachtet. Diese kann zu einem Abriss der Achillessehne führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“).

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

- Abweichung der Aufzeichnungen der Herzaktivität im Elektrokardiogramm (Verlängerung des QT-Intervalls)
- Cholestatische Hepatitis (Entzündung der Leber mit Behinderung des Gallenabflusses)
- Lebernekrose (Absterben von Lebergewebe)
- Rhabdomyolyse (eine Muskelerkrankung, die durch den Abbau von Muskelzellen verursacht wird und zu Nierenproblemen führen kann)
- Fieber, Halsschmerzen und generelles, anhaltendes Krankheitsgefühl wegen einer Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

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

- Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen
- Vermindertes Berührungsempfinden (Hypästhesie)
- Leberversagen, manchmal mit tödlichem Ausgang (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“)
- Anormaler beschleunigter Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Änderung des Herzrhythmus („Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt, wahrgenommen im EKG, das die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet).
- 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), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungs- und Konzentrationvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (z. B. Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken), 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 Aortendissektionen), 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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Norfloxacin EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Norfloxacin.

Eine Norfloxacin EG Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Povidon
- Natriumstärkeglykolat
- mikrokristalline Cellulose
- hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid
- Magnesiumstearat
- Gereinigtes Wasser

Filmhülle:

- Hypromellose
- Talkum
- Propylenglycol
- Gelborange S (E110)
- Titandioxid (E171)

### Wie Norfloxacin EG aussieht und Inhalt der Packung

Norfloxacin EG 400 mg Filmtabletten sind rund, orangefarben und haben einen Filmüberzug sowie auf einer Seite einen eingepprägten Strich.

Norfloxacin EG ist in Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

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

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

- 1) Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
- 2) Stada Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- 3) Stada Arzneimittel Ges.m.b.H – Muthgasse 36/2 – 1190 Wien - Österreich

**Zulassungsnummer:** BE215677

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 02/2025 / 11/2024.**