ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Norfloxacin AL 400 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Norfloxacin 400 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norfloxacin AL beachten?
3. Wie ist Norfloxacin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norfloxacin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Norfloxacin AL enthält den Wirkstoff Norfloxacin. Norfloxacin ist ein Bakterien abtötender (bakterizider) Wirkstoff (Antibiotikum) aus der Gruppe der sogenannten Fluorchinolone. Norfloxacin ist ein Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das gegen einen großen Bereich verschiedener Bakterien wirkt.

Norfloxacin AL wird angewendet

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

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

Norfloxacin AL darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt über derzeit bestehende oder frühere Erkrankungen oder Beschwerden. Sie müssen ihn insbesondere über die folgenden Erkrankungen oder Beschwerden informieren:
- 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 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 AL 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 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Norfloxacin AL, 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 AL eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

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

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

Lebererkrankungen
Unter der Anwendung von Norfloxacin wurde über Fälle von Lebernekrose und lebensbedrohlichem Leberversagen berichtet (siehe unter Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Beim Auftreten von Anzeichen und Symptomen einer Lebererkrankung wie Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin AL **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren.

Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse
Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Norfloxacin AL-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 AL, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Epilepsie und andere Störungen des zentralen Nervensystems
Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende
- Epilepsie/Krampfanfälle: diese können sich unter der Behandlung mit Norfloxacin AL verschlechtern,
- geistig-seelische Erkrankungen wie Halluzinationen und/oder Verwirrtheit: solche Erkrankungen können sich unter der Behandlung mit Norfloxacin AL verschlechtern,
- neurologische Erkrankungen wie verminderte Hirndurchblutung oder Schlaganfall.

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

Periphere Neuropathien
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 AL und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Pseudomembranöse Kolitis (eine ernst zu nehmende Darmerkrankung)
Die pseudomembranöse Kolitis ist eine durch Antibiotika-Behandlung ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms und kann zu schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Norfloxacin AL führen. Wenn Sie solche Beschwerden feststellen, müssen Sie die Behandlung mit Norfloxacin AL **sofort** abbrechen und **umgehend** einen Arzt informieren. Nehmen Sie **keine** Arzneimittel ein, die die Magen-Darm-Bewegung hemmen. Ihr Arzt wird Ihnen dann ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Infektion verordnen.

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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von Norfloxacin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel
Bei Patienten, bei denen ein bestimmtes Enzym (sogenannte Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase) nicht ausreichend gebildet wird, kann es bei Behandlung mit Norfloxacin AL zur Auflösung bzw. dem Abbau der roten Blutkörperchen kommen.

Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Muskelschwäche führt)
Bei der Behandlung mit Norfloxacin kann es zum Ausbruch einer Myasthenia gravis oder zu einer Verschlechterung einer bestehenden Myasthenia gravis kommen. Dies kann eine lebensbedrohende Schwäche der Atemmuskulatur zur Folge haben.

Wenn Sie unter einer Myasthenia gravis leiden, sollten Sie bei Verschlimmerung der Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

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

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

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

Kristalle im Urin (Kristallurie)
Bei langfristiger Behandlung kann es zur Bildung von Kristallen im Urin (Kristallurie) kommen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie:
- die empfohlene Tagesdosis nicht überschreiten,
- darauf achten, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (z. B. Wasser, aber keinen Alkohol).

Einnahme von Norfloxacin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie Norfloxacin AL und **Tizanidin** (Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. bei Multipler Sklerose) nicht zusammen an.

Norfloxacin AL kann folgende Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden:
- **Nitrofurantoin** (Antibiotikum),
- **Probenecid** (Gichtmittel),
- **Theophyllin** (Arzneimittel bei Asthma oder anderen Lungenerkrankungen). Bei gleichzeitiger Anwendung von Norfloxacin AL und Theophyllin können die Nebenwirkungen von Theophyllin verstärkt werden.
- **Coffein** (z. B. in einigen Schmerzmitteln). Die Anwendung Coffein-haltiger Arzneimittel sollte während der Behandlung mit Norfloxacin AL unterbleiben. Bitte fragen Sie ggf. Ihren Arzt, ob Coffein in Ihren Arzneimitteln enthalten ist.
- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr),
- **Warfarin** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- bestimmte **Schmerzmittel** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR) wie **Fenbufen** (ein nichtsteroidales Arzneimittel bei Entzündungen und Schmerzen).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Orale Kontrazeptiva („Pille")
Bitte beachten Sie, dass die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille") bei gleichzeitiger Anwendung von Norfloxacin AL beeinträchtigt sein kann.

Präparate, die Eisen, Magnesium, Aluminium oder Zink enthalten, sowie magensäurebindende Arzneistoffe (Antazida)
Bei Einnahme solcher Präparate oder Arzneimittel (z. B. Multivitamin-Präparate oder Sucralfat) ist die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut stark verringert. Norfloxacin AL sollte deshalb entweder 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Präparate und Arzneimittel eingenommen werden.

Calciumpräparate
Auch bei Einnahme Calcium-haltiger Präparate oder Arzneimittel [z. B. flüssige Nährlösungen und Molkerei-/Milchprodukte (Milch oder flüssige Milchprodukte wie z. B. Joghurt)] kann die Aufnahme von Norfloxacin in das Blut stark verringert sein. Norfloxacin AL sollte deshalb entweder 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme solcher Präparate und Arzneistoffe eingenommen werden.

Einnahme von Norfloxacin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten Norfloxacin AL auf nüchternen Magen mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder der Aufnahme von Milch oder Milch-haltigen Produkten einnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Norfloxacin AL keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Daher dürfen Sie Norfloxacin AL nicht einnehmen
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten,
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Norfloxacin AL schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt **umgehend** informieren.

Während der Behandlung mit Norfloxacin AL müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf Norfloxacin AL nicht eingenommen werden oder es muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Norfloxacin AL kann das Reaktionsvermögen verändern, insbesondere
- bei Behandlungsbeginn,
- bei Dosiserhöhung,
- bei einem Präparatewechsel
- im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

Norfloxacin AL enthält Gelborange S und Natrium

Der Farbstoff Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Norfloxacin AL 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 wird Sie möglicherweise anweisen, Ihre Tagesdosis auf zwei Einzelgaben zu verteilen. In diesem Fall sollten Sie eine Dosis morgens und die andere Dosis dann am Abend einnehmen.

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

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

Die Filmtabletten sind im Ganzen und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerstoßen oder zermahlen. Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder dem Genuss eines milchhaltigen Produkts ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

- **Unkomplizierte akute Harnblasenentzündung (Cystitis) bei Frauen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 3 Tage.
- **Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 7 bis 10 Tage. Es kann sein, dass Sie auch schon vorher eine Besserung Ihrer Beschwerden bemerken. Trotzdem sollten Sie die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- **Komplizierte Harnwegsinfektionen:** die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 2 bis 3 Wochen. Ihr Arzt kann auch eine längere Behandlungsdauer wählen in Abhängigkeit von der Schwere und Ausbreitung Ihrer Infektion.

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

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

Kinder und Jugendliche
Norfloxacin AL darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt oder die nächstliegende Notaufnahme. Möglicherweise werden Sie angewiesen, eine Calcium-haltige Lösung zu trinken. Dies verhindert eine weitere Aufnahme von Norfloxacin aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Norfloxacin AL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN BERICHTET

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie **umgehend** einen Arzt, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:
- Anzeichen eines Angioödems (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion) wie
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens,
  - Schluckbeschwerden,
  - Nesselsucht und Atembeschwerden,
- eine schwere Hautreaktion,
- eine gelbe Färbung der Haut oder der Bindehaut im Auge, die auf eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Leberversagen hindeuten kann.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Leukopenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen),
- Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden),
- Eosinophilie (erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, die als Eosinophile bezeichnet werden),
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (der SGOT, SGPT, alkalischen Phosphatase). Dies sind Blutwerte, die mögliche Veränderungen Ihrer Leberfunktion anzeigen.
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Benommenheit,
- Schläfrigkeit,
- Bauchschmerzen und -krämpfe,
- Übelkeit,
- Hautausschlag.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl der Blutplättchen),
- verminderter Hämatokrit (verminderte Anzahl an roten Blutzellen),
- Kristallurie (Auftreten von Kristallen im Urin),
- verlängerte Prothrombinzeit (Ihr Blut benötigt dann mehr Zeit zum Gerinnen),
- hämolytische Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen durch verstärkten Abbau der Blutzellen, was zu einer blassen Hautfarbe und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit führen kann). Dies tritt gelegentlich in Verbindung mit einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase auf.
- Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen, wie z. B.
  - Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
  - Angioödem (ernsthafte allergische Reaktion, die mit Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens einhergeht und lebensbedrohlich sein kann),
  - Nesselsucht (Urtikaria),
  - Nierenentzündung (interstitielle Nephritis),
  - kleine rote oder violette Punkte auf der Haut (Petechien),
  - blutgefüllte Blasen (hämorrhagische Bullae),
  - Knötchen auf der Haut in Verbindung mit einer Gefäßentzündung (Vaskulitis).
- Müdigkeit,
- Stimmungsschwankungen,
- Missempfindungen (Parästhesie),
- Schlaflosigkeit,
- Schlafstörungen,
- Depression,
- Angstgefühl,
- Nervosität,
- Reizbarkeit,
- gehobene Stimmung (Euphorie),
- Orientierungslosigkeit,
- Wahrnehmungsstörungen (Halluzinationen),
- Verwirrtheit,
- Nervenerkrankung in Beinen und Armen (Polyneuropathie) einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (gekennzeichnet durch Lähmungserscheinungen in den Beinen; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Krampfanfälle,
- psychische Störungen, Erkrankungen einschließlich psychotischer Reaktionen (schwere psychische Störungen),
- mögliche Auslösung oder Verschlechterung einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung, die zu Muskelschwäche führt),
- Sehstörungen,
- verstärkter Tränenfluss,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Sodbrennen,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Appetitlosigkeit,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- erhöhter Bilirubin-Wert (Blutwert),
- schwere Hautreaktionen:
  - Entzündung und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis),
  - schwere Hauterkrankung mit fieberhafter Rötung, Blasenbildung und Ablösung der Haut (Lyell-Syndrom),
  - schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, im Munde und an den Geschlechtsorganen (Erythema exsudativum multiforme bzw. Stevens-Johnson-Syndrom),
  - Lichtüberempfindlichkeit,
  - Juckreiz.
- Gelenkentzündung,
- Muskelschmerzen,
- Gelenkschmerzen,
- Sehnenentzündung,
- Sehnenscheidenentzündung,
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut (Blutwerte, die auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hindeuten können),
- vaginale Candidiasis (Scheidenpilze)

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Darmentzündung, die mit Fieber, Bauchschmerzen oder Durchfall einhergeht (pseudomembranöse Kolitis; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Entzündung der Achillessehne bis hin zum Achillessehnenriss (siehe auch unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus),
- Zerfall von Leberzellen (Lebernekrose),
- Zerfall von Muskelgewebe, wodurch Nierenprobleme auftreten können (Rhabdomyolyse),
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl auf Grund der Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Verminderte Reizempfindlichkeit (Hypästhesie),
- Leberversagen einschließlich tödlicher Fälle (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).
- 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 Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (möglicherweise einschließlich Schlafstörungen, Angstzuständen, Panikattacken, Depression 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 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 Norfloxacin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Norfloxacin AL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Norfloxacin.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

Tablettenfilm: Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Gelborange S (E110), Titandioxid (E171).

Wie Norfloxacin AL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, orange Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Norfloxacin AL 400 mg ist in Packungen mit 6, 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

9380900 2505