

NorfloHEXAL® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Norfloxacin

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NorfloHEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg beachten?
3. Wie ist NorfloHEXAL 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NorfloHEXAL 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist NorfloHEXAL 400 mg und wofür wird es angewendet?

NorfloHEXAL 400 mg ist ein Bakterien abtötendes (bakterizides) Antibiotikum/Chemotherapeutikum mit breitem Wirkungsspektrum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

NorfloHEXAL 400 mg wird angewendet zur Therapie folgender Infektionen, sofern diese durch bestimmte Bakterien (Norfloxacin-empfindliche grampositive oder gramnegative aerobe Bakterien) hervorgerufen werden:

- komplizierte wie auch unkomplizierte Infektionen der oberen und unteren Harnwege: Harnblasenentzündungen (Cystitis), Entzündungen des Nierenbeckens (Pyelitis), Entzündungen der Harnblase und des Nierenbeckens (Cystopyelitis)
- unkomplizierte Entzündung des Nierenbeckens und der Nieren (Pyelonephritis)
- Harnwegsinfektionen im Zusammenhang mit chirurgischen und urologischen Eingriffen oder Nierensteinleiden (Nephrolithiasis)
- chronische bakterielle Entzündung der Prostata (Prostatitis)
- akute Gonorrhö (Tripper; unter Beachtung der Resistenzproblematik)
- bakterielle Infektionen des Darmtraktes (bakterielle Enteritiden)

Bei Patienten, die ein geschwächtes Immunsystem haben und bei denen die Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukozyten) stark abgesunken ist (schwere Neutropenie), kann NorfloHEXAL 400 mg zur Vorbeugung von Infektionen mit bestimmten Bakterien (gramnegative Bakterien) eingesetzt werden. Norfloxacin unterdrückt die endogene aerobe Darmflora (körpereigene Darmbakterien), die bei Patienten mit Neutropenie eine Sepsis (schwere Allgemeininfektion) verursachen kann.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg beachten?

NorfloHEXAL 400 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Norfloxacin, einen der sonstigen Bestandteile von NorfloHEXAL 400 mg, oder andere Arzneimittel aus der gleichen Stoffklasse (Chinolon-Typ, Gyrasehemmer) sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Einnahme von Chinolon-Antibiotika Sehnenentzündungen oder Sehnenrisse aufgetreten sind

Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter dürfen NorfloHEXAL 400 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg ist erforderlich,

- wenn Sie unter Anfallsleiden oder Leiden, die die Krampfbereitschaft erhöhen, leiden. Krämpfe wurden selten bei Patienten unter NorfloHEXAL 400 mg berichtet. Bereits aufgetretene Krämpfe oder andere Risikofaktoren können Sie besonders für Krämpfe anfällig machen. Wenn bei Ihnen 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) vorliegt, sollten Sie NorfloHEXAL 400 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen. Sie sind in diesem Fall wegen möglicher Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem gefährdet.
- wenn bei Ihnen schwere und/oder anhaltende Durchfälle, die während oder bis zu 10 Wochen nach der Behandlung mit verschiedenen Antibiotika (insbesondere Breitspektrum-Antibiotika) auftreten, kann dies ein Hinweis auf eine schwere Darmentzündung sein, deren schwerste Form die pseudomembranöse Kolitis ist (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Hier wird der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit NorfloHEXAL 400 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, sollten nicht eingenommen werden.
- falls Sie unter stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden.
- Bei der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg oder anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone kann es zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit kommen. Sie sollten daher während der Behandlung längere und stärkere Sonnenbestrahlung vermeiden. Ebenso sollten Sie in dieser Zeit auf die Benutzung von Solarien verzichten. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn Anzeichen einer Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung) auftreten.
- Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Chinolone wurden auch bei der Anwendung von Norfloxacin in einigen seltenen Fällen Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrisse beobachtet (insbesondere der Achillessehne). Besonders betroffen waren ältere Patienten und Patienten unter Kortikoid- („Kortison“-) Therapie. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündungen sollten deshalb die betroffenen Gelenke ruhig gestellt und der Arzt gerufen werden.
- Myasthenia gravis (Muskelschwäche, bei der durch Störung der Übertragung von Nervenreizen gesteigerte Ermüdbarkeit u. a. der Sprech-, Kau- und Schluckmuskulatur, der Atemmuskulatur und der Augenlider auftritt) siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Norfloxacin, der Wirkstoff von NorfloHEXAL 400 mg, kann eine (unter Umständen bisher unbekannt) Myasthenia gravis demaskieren, wodurch eine lebensbedrohliche Schwäche der Atemmuskulatur (Luftnot) ausgelöst werden kann.

- 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 einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch „Bei Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- G6PD-(Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase)-Mangel (angeborener Defekt der roten Blutkörperchen)
Bei Patienten mit latenter oder manifestem G6PD-Mangel können wie bei anderen Chinolonen hämolytische Reaktionen (Auflösung von roten Blutkörperchen) auftreten.

Was ist bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen zu beachten?

Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase sollten NorfloHEXAL 400 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit der Anwendung bei diesen Altersgruppen vorliegen; aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen sind Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig ausgeschlossen.

Bei älteren Menschen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Vor- und Nachteile des Einsatzes von NorfloHEXAL 400 mg im Einzelfall sorgfältig abwägen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist NorfloHEXAL 400 mg einzunehmen“).

Bei Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NorfloHEXAL 400 mg?

Im Laborexperiment verliert Norfloxacin, wenn es mit Nitrofurantoin (Mittel gegen Harnwegsinfekte) in derselben Lösung enthalten ist, seine antibakterielle Wirksamkeit (*In-Vitro*-Antagonismus). Die gleichzeitige Gabe von Nitrofurantoin und NorfloHEXAL 400 mg sollte deshalb vermieden werden.

Probenecid (Mittel zur Konzentrationserhöhung z. B. von Penicillin im Blut) vermindert die Ausscheidung von Norfloxacin im Urin, beeinflusst aber nicht dessen Serumkonzentration.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Rheumamitteln** (nicht steroidale Antirheumatika, NSAR) und Chinolonen – einschließlich NorfloHEXAL 400 mg – kann das Risiko für eine erhöhte Erregbarkeit des zentralen Nervensystems und die Entwicklung von Krampfanfällen steigen. Daher sollte NorfloHEXAL 400 mg Patienten, die NSAR erhalten, mit Vorsicht gegeben werden.

Untersuchungen an Tieren zufolge kann die gleichzeitige Gabe von Wirkstoffen aus der Gruppe der Chinolone mit **Fenbufen** (Rheumamittel) zu Krampfanfällen führen. Die gleichzeitige Gabe von NorfloHEXAL 400 mg mit Fenbufen sollte deshalb vermieden werden.

Calciumpräparate, Multivitamin-Präparate, die **Calcium** enthalten, und Arzneimittel, die **Eisen** oder **Zink** enthalten, sowie magensäurebindende Arzneistoffe (**Antazida**), die **Magnesium** enthalten, **Sucralfat** oder **Didanosin** (Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion) sollen nicht gleichzeitig mit NorfloHEXAL 400 mg eingenommen werden, denn bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer stark verringerten Aufnahme von Norfloxacin in das Blut kommen mit der Folge deutlich erniedrigter Konzentrationen von Norfloxacin in Serum und Harn. Norfloxacin sollte deshalb entweder 2 Stunden vorher oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Präparate und Arzneistoffe eingenommen werden.

Wie beeinflusst NorfloHEXAL 400 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika und hormonellen **Kontrazeptiva** („Anti-Baby-Pille“) kann in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Frauenarzt.

Bei gleichzeitiger Gabe von NorfloHEXAL 400 mg und **Theophyllin** (Asthmamedikation) kann die Theophyllin-Konzentration im Plasma ansteigen, wodurch Theophyllinbedingte Nebenwirkungen auftreten können.

Die gleichzeitige Gabe von NorfloHEXAL 400 mg mit **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) kann zu einer erhöhten Ciclosporinkonzentration im Serum führen, wodurch die Gefahr Ciclosporinbedingter Nebenwirkungen – insbesondere die Gefahr einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung) durch Ciclosporin – steigt.

Die gleichzeitige Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg und **Metronidazol** (Mittel gegen bestimmte Infektionen) mit **Mycophenolsäure** (Mittel zur Unterdrückung der Organabstoßung nach Transplantationen) kann zu einer verminderten Mycophenolsäure-Konzentration im Plasma führen.

Norfloxacin kann die Wirkung **bestimmter Arzneimittel 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.

Die gleichzeitige Gabe von NorfloHEXAL 400 mg mit **Glibenclamid** (ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes [Zuckerkrankheit]) kann in seltenen Fällen zu einem Absinken des Blutzuckerspiegels führen. Deshalb wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel empfohlen.

Bei Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

- NorfloHEXAL 400 mg 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. NorfloHEXAL 400 mg sollte deshalb entweder 2 Stunden vorher oder mindestens 4 Stunden nach der Aufnahme solcher Produkte eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere dürfen NorfloHEXAL 400 mg nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen; aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen sind Gelenkknorpelschädigungen beim noch nicht erwachsenen Organismus nicht völlig ausgeschlossen.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen (teratogene Wirkungen) ergeben. Norfloxacin, der Wirkstoff von NorfloHEXAL 400 mg, tritt in Nabelschnurblut und Fruchtwasser über.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

NorfloHEXAL 400 mg 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. NorfloHEXAL 400 mg kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Daher sollten Sie wissen, wie Sie auf NorfloHEXAL 400 mg reagieren, bevor Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit und Koordination erfordern.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NorfloHEXAL 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie NorfloHEXAL 400 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Was ist NorfloHEXAL 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie NorfloHEXAL 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Diagnose	Dosierung
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z. B. Harnblasenentzündung)	2-mal 1 Filmtablette pro Tag
Harnwegsinfektionen	2-mal 1 Filmtablette pro Tag
Chronische Harnwegsinfektionen (rezidivierende Harnwegsinfektionen)	2-mal 1 Filmtablette pro Tag ¹⁾
Bakterielle Entzündungen der Vorsteherdrüse (Prostatitis)	2-mal 1 Filmtablette pro Tag
Bakterielle Darmentzündungen (Enteritiden)	2-mal 1 Filmtablette pro Tag
Akute Gonorrhö (Tripper)	2 Filmtabletten zusammen als Einmalgabe
Prophylaxe von Infektionen bei immunsupprimierten Patienten mit verminderter Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie)	2- bis 3-mal 1 Filmtablette pro Tag

¹⁾ Wenn ein Behandlungserfolg in den ersten vier Wochen erzielt wird, kann die Dosis von NorfloHEXAL 400 mg nach ärztlicher Rücksprache auf eine Filmtablette pro Tag reduziert werden.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) wird als Dosis 1 Filmtablette NorfloHEXAL 400 mg pro Tag empfohlen.

Art der Anwendung

NorfloHEXAL 400 mg kann auf nüchternen Magen oder auch mit den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Filmtabletten sollen vorzugsweise morgens und abends eingenommen werden. Bei täglich nur einer Einnahme sollte diese stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Diagnose	Dauer der Einnahme
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (z. B. Harnblasenentzündung)	3 Tage
Harnwegsinfektionen	7–10 Tage ¹⁾
Chronische Harnwegsinfektionen (rezidivierende Harnwegsinfektionen)	bis zu 12 Wochen
Bakterielle Entzündungen der Vorsteherdrüse (Prostatitis)	4 Wochen
Bakterielle Darmentzündungen (Enteritiden)	5 Tage
Akute Gonorrhö (Tripper)	1 Tag (Einmalgabe)
Prophylaxe von Infektionen bei immunsupprimierten Patienten mit verminderter Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie)	Es liegen zur Zeit keine Erkenntnisse über eine Therapie-dauer von mehr als 8 Wochen vor.

¹⁾ 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 NorfloHEXAL 400 mg. Trotzdem sollte die volle empfohlene Behandlungsdauer eingehalten werden.

Halten Sie bitte die oben angegebenen Zeiten auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NorfloHEXAL 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NorfloHEXAL 400 mg eingenommen haben als Sie sollten

Erfahrungen mit Überdosierungen von Norfloxacin liegen bisher nicht vor. Wenn Sie mehr Filmtabletten auf einmal eingenommen haben als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat (akute Überdosierung), 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 NorfloHEXAL 400 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie keine Extradosis. Setzen Sie die Behandlung mit NorfloHEXAL 400 mg normal fort.

Wenn Sie die Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg abbrechen

Eine bakterielle Infektion kann mit NorfloHEXAL 400 mg nur geheilt werden, wenn Sie das Arzneimittel über den vorgeschriebenen Zeitraum regelmäßig einnehmen, da nur dann ausreichende Wirkstoffkonzentrationen aufrecht erhalten werden. Wenn Sie die Therapie mit NorfloHEXAL 400 mg wegen Nebenwirkungen unterbrechen bzw. vorzeitig abbrechen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NorfloHEXAL 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen siehe auch im **Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg ist erforderlich“**) können unter Umständen **akut lebensbedrohlich** sein. Falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt, ist **sofort ein Arzt zu informieren**, der dann über die erforderliche Maßnahmen entscheidet:

- Schwere anhaltende Durchfälle
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)
Wenn Sie sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen und ein Gefühl der Enge in der Brust und Atemnot entwickeln, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Auftreten von epileptischen Krampfanfällen
- Auftreten von Schmerzen/Entzündungszeichen der Achillessehne
- Auftreten von Luftnot (Anzeichen für eine Myasthenia gravis)

Weitere Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Folgeinfektionen durch unempfindliche Bakterien oder Pilze (z. B. Pilzinfektion der Scheide)

Erkrankungen der Haut und Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz

Selten: Lichtempfindlichkeit (z. B. mit Hautrötung, -schwellung, Blasenbildung)

Sehr selten: Erythema exsudativum multiforme (runde, zuweilen blasige, kokardenartige Hautherde), schwere Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis (entzündliche Rötung der Haut mit großblättriger Schuppung), Stevens-Johnson-Syndrom (allergische Reaktion mit hohem Fieber, Rötung und Blasenbildung der Haut), Lyell-Syndrom (ausgedehnte blasige Ablösung der Haut)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: leichte Magenschmerzen, Bauchschmerzen und -krämpfe, Übelkeit

Gelegentlich: Sodbrennen, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit

Selten: Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung), pseudomembranöse Kolitis (eine ernst zu nehmende Darmerkrankung; siehe unten)

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Veränderungen bestimmter Leberwerte (Erhöhung von SGOT, SGPT und der alkalischen Phosphatase)

Gelegentlich: Leberstörungen, erhöhtes Bilirubin (Gallenfarbstoff) im Blut

Selten: Gelbsucht

Sehr selten: Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht durch Störung des Gallenflusses

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Hypästhesie (verminderte [Berührungs-] Empfindlichkeit), Geschmacksstörung, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen

Selten: Zittern (Tremor)

Sehr selten: Polyneuropathie (bestimmte Nervenleiden) einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (Nervenentzündung, beginnend mit schlaffer Lähmung in den Beinen), Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg ist erforderlich“), Muskelzucken (Myoklonus)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Angstgefühl, Nervosität, Reizbarkeit, Euphorie (gehobene Stimmung), Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Verwirrtheit, Veränderungen der Stimmungslage

Selten: psychische Störungen, Orientierungsstörungen

Sehr selten: psychotische Reaktionen

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: kleine Knötchen (Papeln) mit Krustenbildung als Ausdruck einer Gefäßbeteiligung (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), flohstichartige Blutungen (Petechien), Blasenbildung mit Einblutung (hämorrhagische Bullae)

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anaphylaxie (akute allergische Reaktion)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, vermehrter Tränenfluss

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Sehr selten: Hörverlust

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkentzündung (Arthritis)

Selten: Muskelschmerz (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Sehr selten: Sehnen-, Sehnenscheidenentzündung, mögliche Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (siehe auch unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NorfloHEXAL 400 mg ist erforderlich“)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)

Selten: erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Sehr selten: Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), starke Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Veränderung der Nierenfunktion (Erhöhung von Serumharnstoff, Serumkreatinin)

Sehr selten: Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis), Nierenversagen

Untersuchungen

Sehr selten: Erhöhung eines Enzyms (Kreatinkinase [CK]), das Erkrankungen der Muskulatur anzeigt

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist NorfloHEXAL 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was NorfloHEXAL 400 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist **Norfloxacin**.

1 Filmtablette enthält 400 mg Norfloxacin.

Sonstige Bestandteile:

mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie NorfloHEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

NorfloHEXAL 400 mg sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

NorfloHEXAL 400 mg ist verpackt in Blisterpackungen mit 6, 10, 20 und 50 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Herlutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46063031